JIS Q 9100:2009 規格解釈

0 序文

この規格は，国際航空宇宙品質グループ（以下，IAQG という。）によって作成された 9100 規格を基に，技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお，この規格で点線の下線を施してある箇所は，IAQG によって作成された 9100 規格にはない事項である。

顧客満足を保証するため，航空，宇宙及び防衛分野の組織は，顧客及び適用される法令・規制の要求事項を満たす，又はそれを上回る安全性及び信頼性のある製品を生産し，継続的に改善していかなければならない。しかし，産業の国際化，並びにそれに伴う地域・国々の要求事項及び期待の多様化がこの目的達成を複雑なものにしている。組織は，世界中にわたる，サプライチェーン内のあらゆるレベルの供給者から製品を購入するという課題に取り組んでいる。供給者は，品質に対する異なる要求事項及び期待をもつ多様な顧客に製品を引き渡すという課題に取り組んでいる。

産業界では，生産活動を通じて品質の著しい改善及びコスト削減を達成するという目的のために，アメリカ，アジア・パシフィック及びヨーロッパの企業の代表者で構成する IAQG を設立した。この規格は IAQG によって作成された 9100 規格を基に作成された。

この規格は，品質マネジメントシステムの要求事項を可能な限り広範囲に標準化するとともに，世界中の組織によるサプライチェーンすべてのレベルで使用することができる。この規格の使用は，組織独特の要求事項の縮小又は排除，及び最適な慣行の適用範囲の拡大によって，品質，スケジュール及びコストに関する成果を含む実施状況の改善をもたらす。この規格は，主に航空，宇宙及び防衛産業向けに作成されているが，JIS Q 9001 のシステムに要求事項を追加した品質マネジメントシステムを必要とする他の産業界においても使用することができる。

0.1 一般

品質マネジメントシステムの採用は，組織の戦略上の決定によることが望ましい。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は，次の事項によって影響を受ける。

a) 組織環境，組織環境の変化，及び組織環境に関連するリスク
b) 多様なニーズ
c) 固有の目標
d) 提供する製品
e) 用いるプロセス
f) 規模及び組織構造

この規格は，品質マネジメントシステムの構造の画一化又は文書化の画一化を意図していない。

この規格で規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は，製品に対する要求事項を補完するものである。

この規格は，製品に適用される顧客要求事項及び法令・規制要求事項並びに組織固有の要求事項を満たす組織の能力を，組織自身が内部で評価するためにも，認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。

この規格は，JIS Q 9000 及び JIS Q 9004 に記載されている品質マネジメントの原則を考慮に入れて作成した。

“注記”と記載されている情報は，関連する要求事項の内容を理解するための，又は明確にするための手引である。

0.2 プロセスアプローチ

この規格は，顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために，品質マネジメントシステムを構築し，実施し，その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に，プロセスアプローチを採用することを奨励している。

組織が効果的に機能するためには，数多くの関連し合う活動を明確にし，運営管理する必要がある。インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動は，プロセスとみなすことができる。一つのプロセスのアウトプットは，多くの場合，次のプロセスへの直接のインプットとなる。

組織内において，望まれる成果を生み出すために，プロセスを明確にし，その相互関係を把握し，運営管理することと併せて，一連のプロセスをシステムとして適用することを，“プロセスアプローチ”と呼ぶ。

プロセスアプローチの利点の一つは，プロセスの組合せ及びそれらの相互関係とともに，システムにおける個別のプロセス間のつながりについても，システムとして運用している間に管理できることである。

品質マネジメントシステムで，このアプローチを使用すると，次の事項の重要性が強調される。

a) 要求事項を理解し，満たす。
b) 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
c) プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る。
d) 客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善

図 1 に示すプロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルは，箇条 4～8 に記述したプロセスのつながりを表したものである。この図は，インプットとしての要求事項を決定するうえで顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の監視においては，組織が顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の受けとめ方についての情報を評価することが必要となる。図 1 に示すモデルは，この規格のすべての要求事項を網羅しているが，詳細なレベルでのプロセスを示すものではない。

注記 “Plan-Do-Check-Act”（PDCA）として知られる方法論は，あらゆるプロセスに適用できる。PDCA を簡潔に説明すると，次のようになる。

Plan： 顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために，必要な目標及びプロセスを設定する。
Do： それらのプロセスを実行する。
Check： 方針，目標及び製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視及び測定し，その結果を報告する。
Act： プロセスの成果を含む実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

＜解説＞

0.序文

0.1 一般

◇"品質マネジメントシステムの構造の均一化又は文書の画一化が,この規格の意図ではない."ということは,組織の規模,例えば,従事者の多少,あるいは組織の対象業務の内容,例えば,設計･開発,最終組立を行う業務,顧客支給の図面に基づいて機械加工のみ行う業務,特殊工程を専門とする業務などで品質マネジメントシステムの内容が異なってくる.

◇品質マネジメントシステム文書の制定の度合い等も当然異なることを意味している,特に,中規模,小規模組織が大規模組織の品質マネジメントシステムを参考にして,システムを構築すると文書と実態の整合が取れず,維持管理が困難になる.この点を十分に留意して品質マネジメントシステムを構築する必要がある.

◇この規格の要求事項は,あくまでも"製品に対する要求事項を補完するもの"であることを強調している.すなわち,製品品質確保のための管理要求事項が,図面,スペック,注文書に記述されていればそれらが優先する.

◇この規格は,組織が組織自身の品質マネジメントシステムが適切に運営されていることを評価するための内部監査に用いることもできる.また,顧客による第二者監査あるいは審査登録機関等による第三者監査にも用いることができる.

0.2 プロセスアプローチ

◇プロセスとは,"インプットをアウトプットに変換する,相互に関連する又は相互に作用する一連の活動"と定義されている(ISO9000:2000).

例えば,設計･開発,購買,製造等はそれぞれ,品質マネジメントシステムにおける大きな一つのプロセスである.

設計･開発の中の設計･開発の計画,設計･開発のレビュー,設計･開発の検証,また,購買における供給者の選定･評価,購買製品の検証,あるいは製造における生産計画,作業手順書作成,作業の実施等は設計･開発,購買,製造等における具体的かつ詳細なプロセスの例である。それらのプロセスは相互に関連しあっている.顧客要求事項は設計･開発プロセスの一つのインプットであり,設計･開発プロセスの活動結果として,図面,購買仕様書等がアウトプットとなり,購買プロセス,製造プロセスへのインプットとなる.

◇組織は,顧客要求事項を満たし,顧客満足を向上させるために,品質マネジメントシステムを構築し、実施し,継続的改善を実施するのに必要なプロセスを明確にして,さらにそれらの相互関係を把握して,運営管理することをプロセスアプローチと呼んでいる.規格では,組織に対して,品質マネジメントシステム構築に際して,プロセスアプローチの採用を推奨している.

◇図 1 は,本規格の構成を,プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルを全体の相互つながりの関連で示したものである,

◇顧客との関連で経営者は責任(5.章)を果たし,必要な経営資源を提供･運用(6.章)し,それら及び顧客の要求事項(インプット)に基づいて,製品の実現(7.章)を図り,製品(アウトプット)を顧客に提供して,顧客満足の情報収集と分析を行い,また,組織内のプロセスを評価(8.章)して,継続的改善(8.章)並びに経営者の行動に反映するプロセスのつながりを示している.

実際的には,上述した詳細なレベルでのプロセスの相互関係,さらに,プロセスとプロセスの責任部署との関連を明確にして,品質マネジメントシステム構築に役立てるとよい(参考:4,lb)参照).

◇プロセスアプローチを使用する時には,次の事項の重要性を理解して,品質マネジメントシステムを構築する必要がある.

a)要求事項を理解し,満足させる
　顧客要求事項を組織全体が理解し,顧客の満足を得る。

b)付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
　組織に必要なプロセスを明確化する上で,プロセス(活動)が付加価値を生むか否か,あるいはプロセスの順番は適切かを考慮する.

c)プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る
　プロセスの実施状況の確認とプロセス(活動)の結果としてのアウトプットを確実に確保する.

d)客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善
　製品の検査･試験はもちろん,各プロセス(活動)及び顧客満足を客観的に評価して,プロセスの継続的改善につなぐ.

◇参考"Plan-Do-Check-Act"(PDCA)については,デミングサイクル,管理サイクルとも呼ばれるもので,"プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル"に当てはめてみると下記のようになる。

Plan:　4.章品質マネジメントシステム,5.章経営者の責任(除く,5．6マネジメントレビュー),6．章資源の運用管理
Do:　7.章製品実現
Check:　8.章測定,分析及び改善(含む,5.6 マネジメントレビュー)
Act:　8.章測定,分析及び改善

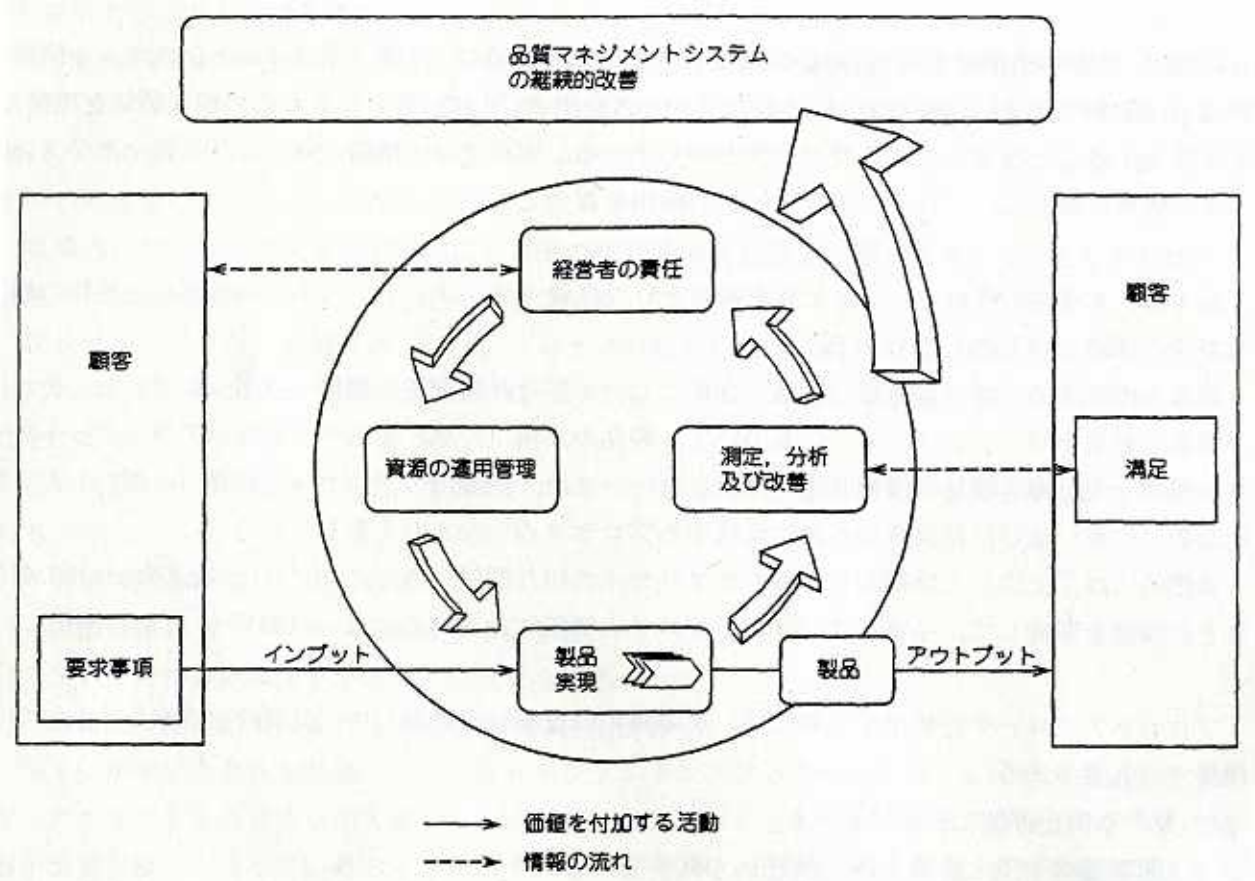


図1　プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

1 適用範囲

1.1 一般

この規格は，JIS Q 9001:2008 の品質マネジメントシステムの要求事項をそのまま取り入れ，航空，宇宙及び防衛産業の要求事項，定義及び注記について追加して規定する。これら追加事項は，斜体かつ太字で表記する。

この規格で規定する要求事項は，契約内容及び適用される法令・規制要求事項を（代替するものではなく）補足するものであることに留意する。この規格の要求事項と適用される法令又は規制要求事項との間に矛盾がある場合，後者を優先しなければならない。

この規格は，次の二つの事項に該当する組織に対して，品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合

b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用，並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して，顧客満足の向上を目指す場合

注記 1 この規格の“製品”という用語は，次の製品に限定して用いられる。

a) 顧客向けに意図された製品，又は顧客に要求された製品

b) 製品実現プロセスの結果として生じる，意図したアウトプットすべて

注記 2 法令・規制要求事項は，法的要求事項と表現することもある。

＜解説＞

1.適用範囲

1.1 一般

◇この規格の 4.章以降の品質マネジメントシステムに関する要求事項は,契約内容並びに適用される法律及び規則類の要求事項を補足するものであって,図面,スペック,注文書等の契約内容及び航空法,電波法,火薬類取締法等の関連要求事項がこの規格の要求事項より優先し,それらを代替するものではないことを述べている.

◇品質マネジメントシステムを構築・維持する組織,あるいは審査登録機関,審査員,内部監査員等は常にこのことを念頭において,システムの構築及び運営,審査,監査を実施するようにしなければならない.

◇この規格は,次の a)及び b)に該当する組織に対する品質マネジメントシステムに関する要求事項を定めている.

◇a)顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合.

顧客要求事項(図面,スペック等)及び航空法等の関連要求事項を満足する製品を安定・継続して,顧客に提供するという品質マネジメントシステムに関する能力があることを,組織内外に客観的に示す必要がある場合である.

例えば,顧客が航空宇宙製品を発注するに先立ち,品質保証能力があることを示して欲しいと求めてきた場合,この規格(JIS Q 9100)で品質マネジメントシステムを構築,運営していることを報告することができれば,そのことにより十分実証できる.

◇b)品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用,並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して,顧客満足の向上を目指す場合,

組織の目的が顧客満足の向上であるならば,この規格の要求する品質マネジメントシステムを構築し,運用することにより,顧客要求事項及び法規制を効果的に保証できる.従って,このような組織は,この規格を組織内の品質マネジメントシステム構築に採用するのがよい.

◇参考: "製品"という用語は,顧客向け又は顧客が要求した製品(受入段階の素材,製造過程の仕掛品を含む)に限られて使われ,製造過程で産出された不要の副産物は含めない.

1.2 適用

この規格の要求事項は，はん（汎）用性があり，業種及び形態，規模，並びに提供する製品を問わず，あらゆる組織に適用できることを意図している。

組織及びその製品の性質によって，この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には，その要求事項の除外を考慮することができる。

このような除外を行う場合には，除外できる要求事項は箇条 7 に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが，顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば，この規格への適合の宣言は受け入れられない。

この規格は，航空，宇宙及び防衛分野の製品を，設計・開発及び／又は製造する組織が使用することを意図している。また，組織自身の製品に対する整備，補用品又は材料の提供を含む引渡し後のサポートを行う組織が使用することを意図している。

商用及び防衛用の航空分野の製品に対して，整備，修理及びオーバーホールを提供することが主要業務である組織，及び製造／生産業務からは独立した業務として又は実質的に別の業務として，整備，修理及びオーバーホール業務を実施する製造元業者は，IAQG が作成した 9110 規格を基に発行される AS/EN 9110 規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。

製品を調達し，小口販売する組織を含め，部品，材料及び組立品を調達し，これらの製品を航空，宇宙及び防衛産業の顧客に販売する組織は，IAQG が作成した 9120 規格を基に発行される AS/EN 9120 規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。

＜解説＞

1.2 適用

◇ISO9000s:1994 は製造業を主な対象として,品質システム要求事項が制定されてきた.それは ISO9000s が航空機製造における品質プログラム要求事項として制定された MIL-Q-9858A を原型として,制定されてきたという経緯がある.しかし,ISO9000s が製造業に留まらず,建設業,さらには倉庫,宅配,ホテル,病院等のサービス産業にも採用され,普及するに及び,ISO9001:2000　ISO9001:2008 の要求事項はあらゆる組織に適用できるように改訂がなされた.

このことは,航空宇宙産業から見れば,わかりにくい記述となったことも事実である.

◇4．章から 8.章までが要求事項である．しかし,組織や組織の取り扱う製品の性質,内容によっては,組織の品質マネジメントシステムをこの規格のすべての要求事項に適合させることができない場合がある,例えば,設計活動がなく顧客図面に基づいて製造している場合,7．3 の設計・開発のプロセスは品質マネジメントシステムから適用除外してもよいということになる.この場合,適用除外項目は 7.章に限られ,適用除外の理由も適切なものでなければならない．設計・開発のプロセスは存在するが,ISO9001：2008(又は JIS Q 9100:2009)の 7.3 の要求事項に適合させる品質マネジメントシステムが構築できない(構築したくない)との理由で適用除外にすることはできない。

◇4.章,5.章,6.章,8.章の適用除外は許されない.これら 4.章,5.章,、6.章,8.章は品質マネジメントシステムの不可欠な要素であって,製品の性質,内容によって削除できるものではないからである.

◇今回の改正において,適用範囲が防衛分野へ拡大された。これまでも防衛分野の"空"への適用は意図されていたことであるが,"陸・海"を含めて適用することにしても,同じように利益を享受することが期待できるということである。

◇また,この規格とは別に,AS/EN9110 及び AS/EN9120 の使用について,"使用することが望ましい"という表現で追加されている。AS/EN9110 は AS/EN9100 に機体やその装備品の整備等に関する要求事項を追加して,整備,修理及びオーバーホール業務を実施する機体整備会社やリペアステーション向けにカスタマイズされた航空宇宙規格である。また,AS/EN9120 は AS/EN9100 から 7.1 製品実現の計画,7.3 設計・開発及び 7.5.2 製造及びサービスに関するプロセスの妥当性確認を削除し,その代わりに製品のトレーサビリティ記録の管理や製品の適合性の証拠などの要求事項を追加して,部品,材料及び組立部品などの航空宇宙製品を扱うデストリビューターなどの流通業者向けにカスタマイズされた航空宇宙規格である。なお,AS/EN9110,AS/EN9120 規格ともに現時点において JIS 化されていない。

2 引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は，記載の年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS Q 9000:2006 品質マネジメントシステム－基本及び用語

注記 対応国際規格：ISO 9000:2005，Quality management systems－Fundamentals and vocabulary (IDT)

＜解説＞

2.引用規格

規格を参照.

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は，JIS Q 9000 による。

この規格で，“製品”という用語は，“サービス”も併せて意味する。

また，次の用語及び定義を追加する。

3.1 リスク (risk)

発生確率と起こり得る好ましくない結果との組合せをもつ望ましくない状態又は状況。

3.2 特別要求事項 (special requirements)

顧客によって識別された，又は組織によって明確化された要求事項であり，その達成には高いリスクを伴うためリスクマネジメントプロセスの対象としなければならない要求事項。特別要求事項の明確化に用いられる要素は，製品又はプロセスの複雑さ，過去の経験，及び製品又はプロセスの成熟度を含む。特別要求事項の例には，顧客によって課せられた産業界の能力の限界にある性能要求事項，又は組織が自らの技術若しくはプロセス能力の限界にあると判定した要求事項が含まれる。

3.3 クリティカルアイテム (critical items)

安全性，性能，形状，取付け，機能，製造性，耐用年数などを含めた製品実現及び製品の使用に重大な影響を与えるアイテムであり，適切な管理を確実にするため特定の処置が必要なアイテム（例えば，機能，部品，ソフトウェア，特性，プロセス）。クリティカルアイテムの例には，安全クリティカルアイテム，破壊クリティカルアイテム，ミッションクリティカルアイテム，キー特性などが含まれる。

3.4 キー特性 (key characteristic)

そのばらつきが，製品の取付け，形状，機能，性能，耐用年数又は製造性に重大な影響を与え，ばらつきを管理するために特定の処置が必要な属性又は特性。

注記 特別要求事項及びクリティカルアイテムは，新しい用語であり，キー特性を含め互いに関係している。特別要求事項は，製品に関する要求事項が明確化され，レビューされるとき識別される（7.2.1 及び 7.2.2 参照）。特別要求事項は，クリティカルアイテムの識別を要求できる。設計からのアウトプット（7.3.3 参照）には，適切に管理されていることを確実にするために特定の処置が要求されるクリティカルアイテムの識別を含めることができる。クリティカルアイテムの中には，ばらつきを管理する必要があるため更にキー特性として識別されるものもある。

＜解説＞

3.定義

◇この規格で使用されている主要な用語は,JIS Q 9000 に記述されている定義に従っている.従って,規格を解釈する上で理解しにくい用語については,JIS Q 9000 を見るとよい.
例えば,"検証","有効性","プロセス","是正処置","妥当性確認"等といった用語を理解する上で,参照するとよい.
また,品質マニュアル,規定の作成にあたって"検証","有効性","プロセス"等の用語を用いる場合は,基本的には,JIS Q 9000 の定義を使用する必要がある.
一方,組織固有の用語がある場合は,用語を定義して使用するのがよい.

◇さらに,本文中の"製品"という用語には,"サービス"という意味を含めて規定されていることに留意する必要がある。

◇3.4 項の後にある注記は,,'特別要求事項","クリティカルアイテム","キー特性”が互いに関係していることであり,製品実現のプロセスの中で識別していくことの補足事項である。

◇**3. 1 リスク(risk)**
リスクという用語は不確実性と同じ意味で使われるが,"発生確率と起こり得る好ましくない結果との組合せをもつ望ましくない状態又は状況"とは,望ましくない状態の発生頻度と発生に伴う影響あるいは損失についての可能性の尺度ということである。従って,致命的リスクから許容できるリスクの存在に対して,特定･評価することになる。
一般的には,[リスク=発生確率(頻度)×影響の大きさ]で評価される。

◇**3.2 特別要求事項(special requirements)**
この規格においてのみ使われる特別な用語で,顧客又は組織が製品開発をするにあたり,その達成には高いリスクがあり,設計･開発,製造に先立って実現性の検証が必要であると識別された要求事項を意味する。

◇**3.3 クリティカルアイテム(critica items)**
製品実現及び製品の使用に重大な影響を与えることから,特別な管理が必要となるアイテムであり,通常は信頼性解析の結果から選定される。航空宇宙でクリティカルアイテムとして識別されている例には次のようなものがある。なお,製造工程の一部の作業をクリティカル作業と識別される場合もある。

識別名	航空	ミサイル	宇宙
信頼性管理アイテム(Reliability Contro Ittem) 注)	○	○	○
信頼性重要アイテム(Reliability Critica Item)	○	○	○
フライトクリテイカルパーツ(Flight Critical Parts)	○		
フライトセフティパーツ(Flight Safety Parts)	○		
作動寿命限定アイテム(Operation Life Limitation Item)	○		○
貯蔵寿命限定アイテム(Storage Life Limitation Item)		○	○
特性値管理アイテム(Trend Analysis Item)		○	○
重要取付けアイテム(Chtical Attachment Hardware)			○
破壊管理アイテム(Fracture Critical Item)			○

注)信頼性管理アイテムは他のクリティカルアイテムを総称して識別する例もある。

◇**3.4 キー特性(key characteristic)**
"そのばらつきが製品の取付け,形状,機能,性能,耐用年数又は製造性に重大な影響を与え,ばらつきを管理するために特定の処置が必要な属性又は特性"と定義されているが,"属性"とは与えられた要求に対して合致しているか否か(例えば,GO/No-Go,合格/不合格)で評価される特性のことである。

4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

組織は，この規格の要求事項に従って，品質マネジメントシステムを確立し，文書化し，実施し，維持しなければならない。S001 また，その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。S002

*組織の品質マネジメントシステムは，顧客及び適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項も取り扱わなければならない。*S003

組織は，次の事項を実施しなければならない。S004

a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする（1.2 参照）。
b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
e) これらのプロセスを監視し，適用可能な場合には測定し，分析する。
f) これらのプロセスについて，計画どおりの結果を得るため，かつ，継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は，これらのプロセスを，この規格の要求事項に従って運営管理しなければならない。S005

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には，組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。S006 これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は，組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。S007

注記 1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには，運営管理活動，資源の提供，製品実現，測定，分析及び改善にかかわるプロセスが含まれる。

注記 2 “アウトソースしたプロセス”とは，組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり，その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。

注記 3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても，すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は，次のような要因によって影響され得る。

a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する，アウトソースしたプロセスの影響の可能性
b) そのプロセスの管理への関与の度合い
c) 7.4 の適用において必要な管理を遂行する能力

＜解説＞

4.品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

◇この章では,この規格の要求事項の概要を記述しており,詳細については各章で規定している.
要求事項の基本は,要求を満足するように仕事のやり方を定め,それを文書化し,定めたことを実施し,組織構成や仕事のやり方を変えざるを得ない時には見直して,維持していくことを要求している。
また,この仕事のやり方について,さらによい結果が得られるように継続して有効性(不適合を生じないで製品を実現すること)の改善を行うことも要求している.

◇航空宇宙では,組織の品質マネジメントシステムは,顧客及び適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項も取り扱わなければならないことを追加している。
これは,2004 年版の複数の箇条において"顧客及び/又は監督官庁の……"という要求事項があったものを今回の改正において削除し,この規格の全般にわたり適用される要求事項としたものである。従って,顧客固有の品質マネジメントシステムに関する要求事項がある場合(例えば,品質マネジメントシステム文書の承認,文書の利用,文書変更についての調整,品質記録の提示・閲覧,供給者を含む施設への立入り等),また、監督官庁の品質

マネジメントシステムに関する要求事項がある場合(例えば,航空法による事業場認定に関する業務規定の承認等),品質マニュアルの中,あるいは細部規定で文書化しておくことである。

◇上記の基本的な要求事項を実現するために以下のことを実施するようにしなければならない。

a)品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする(1.2 参照)。

組織にとって必要な業務について,4･章以降の各要求事項(プロセス)に照らし合せて整理することである(プロセスの明確化)。

この規格の各要求事項(プロセス)に対して,組織にとって当てはまらないプロセスがある場合は,適用除外としてもとしてもよい(1.2 参照)。

適用除外項目がある場合には,品質マニュアルの中で明記する必要がある。

b)これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。

組織にとって必要なプロセスが明確になったら,それらの各プロセスのつながりを図表等によって明確にすることである。品質マネジメントシステム体系図を想定すればよい。各プロセスのつながりを明確にするためには,そのプロセスのインプットはどのプロセスからきて,アウトプットはどのプロセスに行くかを考えればよい。

c)これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。

これらのプロセスが適切に運営されているかどうかを判断するための判断基準と方法を設定することであり,品質マニュアル,細部規定等の品質マネジメントシステム文書は,その判断基準の一つである。

d)これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。

各プロセスを実行するために必要な資源(人,インフラストラクチャー,作業環境)を準備し,情報(設計及び製造に必要な情報及び各種データ)が利用できるようにする仕組みを作り,実行することである(6.章参照)。

e)これらのプロセスを監視し,適用可能な場合には測定し,分析する。

各プロセスが適切に運用されていることを確認するために,そのプロセスに応じた項目を定めて,監視,測定及び分析をすることである(8.章参照)。

f)これらのプロセスについて,計画どおりの結果を得るため,かつ,継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

各プロセスが計画どおりの成果が得られるように必要な処置をするとともに,さらによりよい結果が得られるように継続して改善することである。

◇製品品質に影響のあるプロセスをアウトソース(外部委託)する場合(例えば,設計外注,加工外注,検査外注等)には,外部委託先で確実に品質が確保されるように,組織が責任を持って,管理する必要があり,管理の方式及び程度を品質マニュアル及び/又は細部規定の中で明確にする必要がある。購買規定,購買仕様書の中で明確にするのが一般的である。

◇注記1．2．及び3．は要求事項ではなく,補足説明と考えればよい。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には，次の事項を含めなければならない。S008

a) 文書化した，品質方針及び品質目標の表明

b) 品質マニュアル

c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録

d) 組織内のプロセスの効果的な計画，運用及び管理を確実に実施するために，組織が必要と決定した記録を含む文書

組織は，関連する品質マネジメントシステムの文書及びその変更を要員が容易に利用でき，認識していることを確実にしなければならない。S009

注記 1 この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には，その手順が確立され，文書化され，実施され，維持されていることを意味する。一つの文書で，一つ又はそれ以上の手順に対する要求事項を取り扱ってもよい。“文書化された手順”の要求事項は，複数の文書で対応してもよい。

注記 2 品質マネジメントシステムの文書化の程度は，次の理由から組織によって異なることがある。

a) 組織の規模及び活動の種類

b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ

c) 要員の力量

注記 3 文書の様式及び媒体の種類は，どのようなものでもよい。

＜解説＞

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

◇品質マネジメントシステムについて文書化する範囲を規定しており,次のものを含める必要がある.

◇a)文書化した,品質方針及び品質目標の表明

品質方針及び品質目標は口頭発表するだけでなく,文書化する必要がある.品質マニュアルの中で,表明するのが一般的である.

◇b)品質マニュアル

４．２．２参照

◇c)この規格が要求する"文書化された手順"

この規格の中で要求される"文書化された手順"については,そのプロセスの実施方法,責任と権限等を文書化することが必要である.文書化は品質マニュアルの中で記述してもよいが細部規定として制定してもよい.

なお,注意を要するのは,"文書化された手順"として要求されていないプロセスについて"文書化された手順"が不要であるというのではない。例えば,リスクマネジメント,形態管理,監視機器及び計測器の回収などについては,"…のプロセスを確立し,実施し,維持しなければならない"と規定している。これらリスクマネジメント,形態管理等を推進するためには,プロセスを"文書化された手順"として制定しておかなければ,実際的な運用は困難である。d)項に留意されたい。

◇この規格で要求される"文書化された手順"としては次のものがある.

・4.2.3 文書管理

・4.2.4 記録の管理

・4.3 形態管理

・7.5.1.3 製造設備,工具及び数値制御(NC)機械プログラムの管理

・7.5.3 合否表示媒体の管理

・8.2.2 内部監査

・8.2.4.2 初回製品検査

・8.3 不適合製品の管理

・8.5.2 是正処置

・8.5.3 予防処置

◇d)組織内のプロセスの効果的な計画,運用及び管理を確実に実施するために,組織が必要と判断した文書プロセスを確実に実行するための方法,責任と権限等について組織が必要と決めたものについて文書化することである。c)の"文書化された手順"以外で組織が必要として作成した細部規定である.

◇品質マネジメントシステムの文書は組織の要員が容易に活用できるようにし,そして,その要員が関連する業務の手順を理解するようにしなければならない.また,顧客や監督官庁の責任者が容易に利用できるようにしておかなければならない.

◇注記 1.文書化された手順には,品質マニュアルも含まれる.

◇注記 2.と 3.は補足説明と考えればよい.

4.2.2 品質マニュアル

組織は，次の事項を含む品質マニュアルを作成し，維持しなければならない。S010

a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には，除外の詳細，及び除外を正当とする理由（1.2 参照）

b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報

c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

＜解説＞

4.2.2 品質マニュアル

◇品質マニュアルは,組織の品質マネジメントシステムの概要を組織の内外に提供するものであり,この規格の要求を組織自らの仕事のやり方として記述するものである.

◇品質マニュアルには次の事項を含んで作成し,維持しなければならないが,a)～c)だけでよいという意味ではない.

◇a)品質マネジメントシステムの適用範囲.除外がある場合には,その詳細と正当とする理由(1.2.参照).

"品質マネジメントシステムの適用範囲"とは,この品質マニュアルを適用する組織,事業所,部署等,対象とする製品又はサービス及び適用するこの規格の要求項目のことである.

"除外がある場合"とは,品質マネジメントシステムを構築する時に,必要なプロセスを明確にするが,この規格の各要求項目(プロセス)に対して,組織にとって当てはまらないプロセスがある場合には,適用除外として正当な理由を記述する必要がある.この場合適用除外は,7.章に限られる.

◇b)品質マネジメントシステムについて確立された"文書化された手順"又はそれらを参照できる情報

この規格で要求される"文書化された手順"については,4.2.lc)で述べたが,細部規定を制定した場合には,どの細部規定に記述されているかを品質マニュアルで明確にすることである.

航空宇宙の要求では,この規格の要求事項と"文書化された手順"との関連を明確にすることを要求している。具体的には,細部規定がある場合,品質マニュアルの各項目に"文書化された手順"の規定番号を引用するか,品質マニュアル項目と規定との対応表を作成し,関連を明確にすればよい.

◇c)品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

組織に必要なプロセスが明確化され,それらプロセスがどのようにつながっているかを記述することである.前述の 4.1a)及び b)を参照のこと.

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は，管理しなければならない。S011 ただし，記録は文書の一種ではあるが，4.2.4 に規定する要求事項に従って管理しなければならない。

次の活動に必要な管理を規定するために，“文書化された手順”を確立しなければならない。S012

a) 発行前に，適切かどうかの観点から文書を承認する。
b) 文書をレビューする。また，必要に応じて更新し，再承認する。
c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
d) 該当する文書の適切な版が，必要なときに，必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
e) 文書は，読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし，その配布が管理されていることを確実にする。
g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また，これらを何らかの目的で保持する場合には，適切な識別をする。

＜解説＞

4.2.3 文書管理

◇4.2.1 で規定した文書は,"文書化された手順"により管理されなければならない.ただし,記録は文書のうちではあるが 4.2.4 で管理すればよい。

◇この"文書化された手順"には次の活動に必要な手順を規定する必要がある.

◇a)発行前に,適切かどうかの観点から文書を承認する.

作成した文書を発行する前に審査(又は点検)し,承認をすることであり,このためには作成する文書ごとに承認者を定めておく必要がある.また,文書は承認された文書のみを使用するようにしなければならない.

◇b)文書をレビューする,また,必要に応じて更新し,再承認する.

発行された文書は,見直し(レビュー)の実施時期を定めて実施する必要がある.また,適用しなくなった文書は廃止し,実情に適さない文書は改訂する必要がある.文書を改訂した時は最初に作成した時と同様に再承認をして使用しなければならない.

◇c)文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする,

変更された文書は,どこが変更されたかが分かるように識別しなければならない.識別の方法は改訂履歴又は他の方法でもよい.また,その文書の改訂番号や改訂符号等で改訂版の識別ができなければならない.

◇d)該当する文書の適切な版が,必要なときに,必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする.

"文書の適切な版"とは基本的には最新版のことであるが,特殊なケースとして顧客が指定した版を使用しなければならない時もある。これらの文書は活用する時に,使用できるように管理して置かなければならない.これは必ずしも常に手元になければならないということではなく,近くの場所で保管管理されていればよい.

適切な版が使用できるように管理するには,あらかじめ配布先を決め,必要に応じて配布台帳を作成し,文書が改訂されたら最新版の配布と旧版の回収又は廃棄が確実に実施されるようにする必要がある.

◇e)文書が読みやすく,容易に識別可能な状態であることを確実にする.

文書が使用中に汚れたり,破損することないようにして読みやすい状態を保つようにしなければならない.万一、汚れたり破損した場合,再配布を受けるようにしておかなければならない.また,文書は利用するために容易に索引できなければならない.そのためには,文書に見出しを付け,タイトルを付けるのもよい.

◇f)どれが外部で作成された文書であるかを明確にし,その配布が管理されていることを確実にする.

外部文書とは顧客から入手する文書(図面,スペック,各種書類,電子データ等)や JIS 規格,MIL 規格,法律等がある.これらの外部文書のなかで管理すべき文書を明確にする必要がある。

これらの外部文書を組織内で使用するために必要部数を入手するか,又は,コピーして配布するときには上記の

◇d)項と同様に配布の管理を行う必要がある.

外部から入手した文書で古くなったものは更新する必要がある。なお,図面,スペック等の技術文書については,顧客との取り決めに基づいて管理する必要がある。

◇g)廃止文書が誤って使用されないようにする.また,これらを何らかの目的で保持する場合には,適切な識別をする。改訂した旧版や使用しなくなった文書は,誤って使用されることのないように配布場所から回収するようにしなければならない.もし,使用しない文書を何らかの理由で残さなければならない場合には,旧版であることを識別しておく必要がある.

4.2.4 記録の管理

要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を，管理しなければならない。S013 組織は，記録の識別，保管，保護，検索，保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために，“文書化された手順”を確立しなければならない。S014

文書化された手順には，供給者によって作成及び／又は保管される記録の管理方法を規定しなければならない。S015

記録は，読みやすく，容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。S016

＜解説＞

4.2.4 記録の管理

◇記録を作成する目的は,顧客の要求事項,法令･規制上の要求事項,製品要求事項(図面,スペック等)に適合していること,及び品質マネジメントシステムが品質マニュアル及び細部規定に従って運用されていることを客観的証拠によって示すために作成するものである。

◇これらの記録は,読みやすく作成し,記録の内容が容易に識別できるようにしなければならない。また,検索が可能でなければならない。

◇記録の識別方法,保管方法,紛失や破損からの保護方法,検索方法,保管期限及び廃棄に関して,必要な管理方法を文書化しなければならない。

◇記録をどのくらいの時間内で検索できるようにするかはその組織や顧客の要求によるが,検索目標時間によって,識別方法,保管方法が変わってくるので,必要性に応じて設定すればよい。
なお,航空宇宙における製品の適合の記録については,鉛筆ではなくボールペンを使用,訂正は二重線による見え消しと訂正理由の記述及びサイン又は捺印を行い,媒体は紙(マイクロフィルム又は画像処理した電子媒体でもよい)で行うのが通常であり,これらについても手順の中で定めておくのがよい。

◇航空宇宙の要求では供給者が作成及び/又は保管する記録についても管理方法を規定するよう要求されており,組織内で保管する方法,供給者で保管する方法がある。供給者で保管する場合には記録の保管に関して購買情報の中で明確にする必要がある。

◇保管すべき記録の種類については,"文書化された手順"の中で明確にしておく必要があるが,この規格で維持管理が要求される次のものを含んでいなければならない。また,組織が必要とする記録についても明確にしておくのがよい。

◇下記は,規格の要求事項の末尾に(4.2.4 参照)と規定されている記録を記載したものである。これら以外にも記録の要求事項がある。例えば,7.6"…妥当性を評価し,記録しなければならない、,8.2.4c)"要求される測定結果の記録"などである。これらの記録についても同様に扱うことが必要である。

- 5.6.1　マネジメントレビューの結果
- 6.2.2e)　教育･訓練,技能及び経験
- 7.1d)　製品が要求事項に適合していることの実証の記録
- 7.2.2　製品に関する要求事項のレビュー結果及び必要な処置
- 7.3.2　設計･開発へのインプット
- 7.3.4　設計･開発レビューの結果と必要な処置
- 7,3.5　設計･開発の検証結果と必要な処置
- 7.3.6　設計･開発の妥当性確認の結果と必要な処置
- 7.3.7　設計･開発の変更のレビュー結果と必要な処置
- 7.4.1　供給者の評価の結果と必要な処置
- 7.5.2d)　プロセス(特殊工程)の妥当性確認
- 7.5.3　トレーサビリティ
- 7.5.4　顧客所有物の紛失,破損,使用不適の処置
- 7,6　校正及び検証の結果/標準が存在しない場合,校正又は検証に用いた基準
- 8.2.2　内部監査の結果
- 8,2.4　合否判定基準への適合証拠及び製品リリースの正式許可
- 8,3　不適合製品の処置
- 8.5.2　是正処置の結果
- 8.5.3　予防処置の結果

5 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

トップマネジメントは，品質マネジメントシステムの構築及び実施，並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を，次の事項によって示さなければならない。S017

a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして，顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。

b) 品質方針を設定する。

c) 品質目標が設定されることを確実にする。

d) マネジメントレビューを実施する。

e) 資源が使用できることを確実にする。

＜解説＞

5.経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

◇トップマネジメントとは経営者のことであり,品質マネジメントシステムを構築し,そのシステムを運営し,継続的に改善していく上での最高責任者である.経営者が組織の品質マネジメントシステムを構築,運営,そして改善していくことに対して,組織内外にコミットメントする必要がある.すなわち,"コミットメント"は単なる約束ではなく,"深く関与していくことを約束"あるいは"責任を伴う約束"を意味する.

◇a)法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして,顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する.

◇b)品質方針を設定する.

経営者自らが品質方針を設定する必要がある.一般には,経営理念,組織内外の経営環境に応じて策定された経営方針に基づいて品質方針を設定する.もちろん,経営方針の一部が品質方針であってもかまわない.

◇c)品質目標が設定されることを確実にする.

品質方針に基づき,経営者が自ら品質目標を設定してもよいし,組織内で具体的に検討して設定してもよい.
いずれにしても,品質目標が設定されるように経営者がリーダーシップを発揮していくことを求めている.

◇d)マネジメントレビューを実施する.

経営者が自ら実施することを求めている(5.6.1 参照).

◇e)資源が使用できることを確実にする.

品質マネジメントシステムを構築,運営,維持改善していく上で必要な人的資源,設備的資源等が組織内で活用できる状況にしていくことである.

5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して，トップマネジメントは，顧客要求事項が決定され，満たされていることを確実にしなければならない（7.2.1 及び 8.2.1 参照）。S018

トップマネジメントは，製品の適合性及び納期どおりの引渡しに関する成果を含む実施状況が測定されていることを確実にする S019 とともに，計画どおりの結果が達成できない，又は達成できる見込みがない場合には，適切な処置がとられることを確実にしなければならない。S020

＜解説＞

5.2 顧客重視

◇顧客満足の向上を目指し,経営者がリーダーシップを発揮して,7,2.1 製品に関連する要求事項の明確化及び 8.2.1 顧客満足の活動を品質マネジメントシステムとして構築し,推進していくことを求めている.顧客重視を単独の要求事項と捉えるのではなく,経営者が顧客重視の姿勢を鮮明にして,7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化及び 8.2.1 顧客満足の活動に取り組めばよい.

◇7.2.1 及び 8.2.1 が実行される仕組みと確実な運用が重要である.

◇航空宇宙の要求事項として、経営者は製品の適合性及び納期の確保に関して、日常的に実施状況を把握し、実行計画の達成見込みがないと判断したら、達成できるように計画を見直すなどの処置を取ることを要求している。

5.3 品質方針

トップマネジメントは，品質方針について，次の事項を確実にしなければならない。S021

a) 組織の目的に対して適切である。
b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
d) 組織全体に伝達され，理解される。
e) 適切性の持続のためにレビューされる。

＜解説＞

5.3 品質方針

◇品質方針の設定においては,品質方針が次の事項を満たすように設定することを求めている.

a)組織の目的に対して適切である.
経営理念,経営方針に沿って策定されれば,組織の目的に沿うこととなる.

b)要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む.
顧客要求,法規制等の要求事項へ適合させること及び組織が構築した品質マネジメントシステムの確実な運営とその継続的な改善へ深く関与すること.

c)品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える.
"枠組み"とは,組織における各部門が品質目標の設定に具体的な指針を与えるもので,単なる精神的,またはスローガン的な品質方針ではないことである.このような方針であれば,評価・レビューも可能となる.

d)組織全体に伝達され,理解される。
組織全体に伝えられるとともに,理解されるような方針でなければならない.

e)適切卜生の持続のためにレビューする.
組織内外の経済,社会環境は時間とともに変化している.組織は,その変化への適応性,あるいは組織内での改革,発展等の観点から方針の適切性を評価し,見直しする必要がある.マネジメントレビューでは,方針を含めたレビューが必要である.

5.4 計画

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは，組織内のしかるべき部門及び階層で，製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標 [7.1 a) 参照] が設定されていることを確実にしなければならない。S022 品質目標は，その達成度が判定可能で，品質方針との整合がとれていなければならない。S023

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは，次の事項を確実にしなければならない。S024

a) 品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために，品質マネジメントシステムの計画を策定する。

b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し，実施する場合には，品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”(integrity) に維持する。

＜解説＞

5.4 計画

5.4.1 品質目標

◇経営者は,リーダーシップを発揮して組織の各部門,課,係また組織によっては個人レベルまで品質目標が設定されるように推進しなければならない."その品質目標には,製品要求事項[7.1a)参照]を満たすために必要なものがあれば含めること."とは,製品要求事項を達成するために必要な品質課題･問題があれば,それを解決することを目標にすればよいし,複雑なシステムであれば,管理システムあるいは支援システムを構築して,対処しなければならない.このような場合,管理システムあるいは支援システムの構築を品質目標にすればよい.

◇"品質目標は,その達成度が判定可能"ということは,目標が定量的であればよいが必ずしもその必要はない.
例えば,管理システム,支援システムをいつまでに構築するといった目程においても判定は可能である.また,実施事項の件数を点数化してその目標件数に対する実績件数から割合(%)を求めて,達成度が評価できる.

◇品質目標は,品質方針と整合していることが基本であるが,部門によっては製品品質にこだわらず業務の質の向上を取り上げて実施すればよい.

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

◇経営者に,次の事項の確実な推進を求めている.

◇a)品質目標及び 4.1 に規定する要求事項を満たすために,品質マネジメントシステムの計画が策定される。
品質マニュアル,必要な細部規定,手順を定め,それが組織において運用されるように品質マネジメントシステムを構築することであるが,それに加えて,品質方針に基づき設定された品質目標を達成するための,例えば,品質マネジメントシステムの年間計画を策定することも含まれる.品質方針展開の一環ととらえて計画すればよい。

◇b)品質マネジメントシステムの変更が計画され,実施される場合には,品質マネジメントシステムが"完全に整っている状態"(integrity)を維持している.
品質マネジメントシステムが構築され,運用された後,そのマネジメントシステムの変更の必要性が生じた場合,品質マネジメントシステムの本来の意図(顧客重視,顧客満足)が損なわれず,継続して運営出来るように変更を行うことを求めている。

5.5 責任，権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

トップマネジメントは，責任及び権限が定められ，組織全体に周知されていることを確実にしなければならない。S025

5.5.2 管理責任者

トップマネジメントは，組織の管理層の中から管理責任者を任命しなければならない。S026 管理責任者は，与えられている他の責任とかかわりなく，次に示す責任及び権限をもたなければならない。S027

a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立，実施及び維持を確実にする。

b) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について，トップマネジメントに報告する。

c) 組織全体にわたって，顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

d) 品質マネジメントの問題を解決するために，組織上の自由をもち，かつ，トップマネジメントへ制約なく接触できる。

注記 1 管理責任者の責任には，品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

注記 2 管理責任者は，上記の責任及び権限をもつ限り，一人である必要はない。

5.5.3 内部コミュニケーション

トップマネジメントは，組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならない。S028 また，品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にしなければならない。S029

＜解説＞

5.5 責任,権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

◇経営者は,品質マネジメントシステムにおける自ら及び各部門の長(管理者)の責任と権限を定めるとともに,それが組織全体に周知されるようにする必要がある.品質マニュアルに記述して周知するのが一般的である.

5.5.2 管理責任者

◇経営者は,管理層の中から管理責任者を任命することを求めている.

管理層の中から任命することを求めているのは,ここでいう管理責任者が経営者に代わって,実質的に品質マネジメントシステムを確立し,実施と維持を求めているからである.小規模組織では,経営者自らが管理責任者として任務を遂行してもかまわない.

◇管理層の中から管理責任者を任命した場合,その管理者に現在付与している責任に追加して,次の責任と権限を与えることを求めている.

a)品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立,実施及び維持を確実にする.

管理責任者が,品質マネジメントシステムを構築し,実行し,維持することであり,関係部門をとりまとめて実行する必要がある.

b)品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する.

マネジメン/トレビューを含め,適宜経営者に実施状況を報告し,改善の必要性,資源の必要性等を報告する必要がある.

c)組織全体にわたって,顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする.

組織全体に,顧客要求事項に対する認識を高める啓蒙活動を行う必要がある.顧客要求の他に法規制,組織の品質マネジメントシステムの周知啓蒙も行えばよい.

d)品質に関する問題を解決するための組織上の自由をもつ。

この項は品質に関する問題解決であって,品質マネジメントシステムのことを規定しているのではないことに留意する必要がある.品質マネジメントシステムのことは a)でカバーされているので,製品品質に関する問題解決の管理責任者への要求事項である.

◇管理責任者が組織において,経営者に次ぐナンバー2 の地位にあるとは限らない,例えば,品質保証部長が管理責任者に任命され,品質保証部長の組織内の地位が技術部長,製造部長より下位の場合においても,品質問題

を解決する場合においては,技術部長,製造部長に優先するということである.現実的には,調整を行って,それでも意見が異なる場合の権限と理解するのがよい.

◇注記 1.　参考事項である.

◇注記 2.　管理責任者は,上記の責任及び権限をもつ限り,一人である必要はない.
これは,複数の工場があり,遠く離れている場合には工場毎の管理責任者を置いてもよいことを述べている.
この場合,(正)管理責任者,(副)管理責任者を定めておく必要がある.

5.5.3 内部コミュニケーション

◇経営者に,組織内でのコミュニケーションの場,すなわち,情報共有化の場を提供することを求めている.ここでのコミュニケーションは特に,品質マネジメントシステムに関する事項のみのコミュニケーションに限定しているわけではないが,品質マネジメントシステムに関する情報交換に関しては最低限,実施できるようにする必要がある.
例えば,下記のようなことである.

- 部長会議,課長会議,係長会議,全体会議
- 朝礼,交替勤務の引継ぎ
- 社内新聞,社内報
- 品質会議
- 各種委員会
- 社内ネットワーク(メール,テレビ会議)の活用

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

トップマネジメントは，組織の品質マネジメントシステムが，引き続き，適切，妥当かつ有効であることを確実にするために，あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。S030

このレビューでは，品質マネジメントシステムの改善の機会の評価，並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。S031

マネジメントレビューの結果の記録は，維持しなければならない（4.2.4 参照）。S032

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには，次の情報を含めなければならない。S033

a) 監査の結果
b) 顧客からのフィードバック
c) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性
d) 予防処置及び是正処置の状況
e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
g) 改善のための提案

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには，次の事項に関する決定及び処置すべてを含めなければならない。S034

a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
b) 顧客要求事項にかかわる，製品の改善
c) 資源の必要性

＜解説＞

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

◇品質マネジメントシステムが適切であり,効果的に運営され,また有効に機能することを確保するため,経営者による品質マネジメントシステムのレビューを求めている.

◇このレビューは,事前に次回の開催が決まっていることが必要である.このため,例えば,定期的に年 2 回,2 月と 8 月に実施するなど継続的な開催の機会が定められていることが必要である.

◇品質方針及び品質目標の形骸化を防止し,品質マネジメントシステムの有効性を維持するため,品質方針及び品質目標を品質マネジメントシステムの一部としてレビューの対象としている.

◇また,品質マネジメントシステムの変更の必要性についても,評価することを求めている.

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

◇マネジメントレビューへのインプットとして,最低限含めなければならない情報を列挙している。
なお,下記 a)～g)に品質方針及び品質目標について記述がないが,5.6.1 から品質方針の展開,即ち品質目標に対する実績報告がなされる必要がある。

◇a)監査の結果
内部監査及び外部監査の結果報告であり,外部監査には顧客の監査(第二者監査)及び審査機関,監督官庁による監査(第三者監査)が含まれる,

◇b)顧客からのフィードバック
顧客からの苦情を含む市場からの情報.7.2.3, 8.2.1 と関連している。

◇c)プロセスの実施状況及び製品の適合性
組織内における製品実現のプロセス(7.章)を主体としたプロセスの実施状況と製品の品質状況(不良率の状況等)報告であり、. 8.2.3, 8.2.4 と関連している。

◇d)予防処置及び是正処置の状況
主要な不適合,苦情に対する是正処置及び各種品質情報に基づく予防処置の実施状況であり、8.5.2, 8.5.3 と関連している.

◇e)前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
前回までの結果であって,前回の結果だけでないことに注意する必要がある。経営者の指示,要処置事項への処置状況,処置結果の報告である.

◇f)品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更としては,法規の改正,品質マネジメントシステム規格の改訂,客先要求事項の変更,組織変更等が対象となる.

◇g)改善のための提案
a)～f)に対する品質マニュアル,規定の改訂の提案を含む品質マネジメントシステム運営の改善とその他の製品品質改善の提案等

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

◇マネジメントレビューからのアウトプットとして,決定する事項及び処置する事項を定めている,

◇a)品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
品質マネジメントシステムに関する対策,指示.

◇b)顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
製品品質に関する対策,指示.

◇c)資源の必要性
対策実行上の資源(人的資源,インフラストラクチャー,作業環境)の追加投入の必要性の指示

6 資源の運用管理

6.1 資源の提供

組織は，次の事項に必要な資源を明確にし，提供しなければならない。S035

a) 品質マネジメントシステムを実施し，維持する。また，その有効性を継続的に改善する。

b) 顧客満足を，顧客要求事項を満たすことによって向上する。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員は，適切な教育，訓練，技能及び経験を判断の根拠として力量がなければならない。S036

注記 製品要求事項への適合は，品質マネジメントシステム内の作業に従事する要員によって，直接的に又は間接的に影響を受ける可能性がある。

6.2.2 力量，教育・訓練及び認識

組織は，次の事項を実施しなければならない。S037

a) 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。

b) 該当する場合には（必要な力量が不足している場合には），その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか，又は他の処置をとる。

c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。

d) 組織の要員が，自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し，品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

e) 教育，訓練，技能及び経験について該当する記録を維持する（4.2.4 参照）。

6.3 インフラストラクチャー

組織は，製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし，提供し，維持しなければならない。S038 インフラストラクチャーとしては，次のようなものが該当する場合がある。

a) 建物，作業場所及び関連するユーティリティー（例えば，電気，ガス又は水）

b) 設備（ハードウェア及びソフトウェア）

c) 支援体制（例えば，輸送，通信又は情報システム）

6.4 作業環境

組織は，製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし，運営管理しなければならない。S039

注記 “作業環境”という用語は，物理的，環境的及びその他の要因を含む（例えば，騒音，気温，湿度，照明又は天候），作業が行われる状態と関連している。

＜解説＞

6.資源の運用管理

6.1 資源の提供(解説)

◇資源を提供する目的が示されており,組織はそのために必要な資源を明確にして提供することが要求されている.

◇資源には,後述する人的資源,インフラストラクチャー及び作業環境がある.

6.2 人的資源

6.2.1 一般

◇製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員は,その仕事を遂行するのに必要な力量があること.力量があるかどうかは現在までに受けた教育,訓練,現在の技能,過去の経験をもとに判断しなければならない.

◇ここでいう要員とは,単に特殊工程等の有資格者を指しているのではなく,製品の品質に影響する全ての業務(引き合い,見積・受注,設計,購買,製造,検査,出荷及び出荷後のアフターサービス)に従事する要員を対象としている.

6.2.2 力量,教育・訓練及び認識

◇人的資源については次のことを実施すること.

◇a)製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。

その職場における仕事の内容を分析し,仕事を遂行するのに必要な力量を明確にする.明確になった力量に対して要員がその力量を持っているかどうかを判断しなければならない.これには,前述のように要員が現在までに受けた教育,訓練,現在の技能,過去の経験をもとに判断して明確にすることである.

◇力量を評価する方法として,レーダーチャートやランク評価等がある.

◇b)該当する場合には (必要な力量が不足している場合には) 必要な力量がもてるように教育・訓練し,又は他の処置をとる.

要員の保持している力量が不足していると判断されたら,教育・訓練をして力量を向上させるとか他の処置(指導書の充実,補助用治工具の準備,場合によっては外力の活用等)をとらなければならない。

◇c)教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する.

教育・訓練又は他の処置をとったあとで,以前より向上しているか否か,継続性の観点から評価すればよい.

◇d)組織の要員が,自らの活動のもつ意味と重要性を認識し,品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする.

組織の要員とは,品質マネジメントシステムを適用する部門の全員を意味しており,それらの要員に対して自らの仕事の位置付け,重要性について認識させるとともに品質目標を達成する上で自分がどのように貢献できるかということを認識させる仕組み作りが必要である.例えば,品質方針及び品質目標に基づいての自己宣言等.

◇e)教育・訓練,技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4 参照).

この記録は,単なる年度の教育・訓練実績記録を意味するものではなく,当事者の経歴・経験を含むものである.

6.3 インフラストラクチャー

◇製品要求事項を満足する製品を作り出すのに必要な建物,設備,支援業務等のインフラストラクチャー(基盤)を明確にして,そのインフラストラクチャーを準備して使用できるようにする.

◇そして,そのインフラストラクチャーに必要な点検,整備,修理,交換等を実施しなければならない.

◇なお,ユーティリティ(電気,ガス,水など)については,7.5.1 J)を参照.

◇注記は,補足説明である。

6.4 作業環境

◇作業環境は製造対象製品によって異なってくるが,製品品質に影響する作業環境を明確にするとともにその管理方法,維持方法等を定めて運営する必要がある.

◇作業環境の事例を以下に示す.

・超精密部品:クリーンルーム清浄度,温度
・油圧部品:防塵
・電気・電子部品組立:静電防止
・校正室:温度,湿度,振動

◇注記　航空宇宙の補足説明と考えればよい.

7 製品実現

7.1 製品実現の計画

組織は，製品実現のために必要なプロセスを計画し，構築しなければならない。S040 製品実現の計画は，品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合がとれていなければならない（4.1 参照）。S041

組織は，製品実現の計画に当たって，次の各事項について適切に明確化しなければならない。S042

a) 製品に対する品質目標及び要求事項

注記 製品に対する品質目標及び要求事項は，次のような事項を考慮に入れる。

- *製品及び人の安全性*
- *信頼性，アベイラビリティ及び保全性（整備性）*
- *製造性及び検査性*
- *製品に使用される部品及び材料の適切性*
- *製品に組み込まれるソフトウェアの選定及び開発*
- *使用されなくなった際の製品のリサイクル又は最終廃棄*

b) 製品に特有な，プロセス及び文書の確立の必要性，並びに資源の提供の必要性

c) その製品のための検証，妥当性確認，監視，測定，検査及び試験活動，並びに製品合否判定基準

d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が，要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録（4.2.4 参照）

e) 製品に適切な形態管理（コンフィギュレーションマネジメント）

f) 製品の使用及び保守（整備）を支援するための資源

この計画のアウトプットは，組織の運営方法に適した形式でなければならない。S043

注記 1 特定の製品，プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス（製品実現のプロセスを含む。）及び資源を規定する文書を，品質計画書と呼ぶことがある。

7.1.1 プロジェクトマネジメント

組織は，組織及び製品に適するように，資源及びスケジュールの制約内で，要求事項を受容可能なリスクの下で満たすために，体系化され，管理された方法で製品実現を計画し，管理しなければならない。S044

7.1.2 リスクマネジメント

組織は，適用される要求事項の達成に向けたリスクを管理するため，組織及び製品に適切な，次の事項を含むプロセスを確立し，実施し，維持しなければならない。S045

a) リスクマネジメントのための責任の割当て

b) リスク基準の定義（例えば，発生確率，影響の程度，リスクの受容）

c) 製品実現を通してリスクの特定，アセスメント及びコミュニケーション

d) 定義したリスク受容基準を超えるリスクを軽減する処置の特定，実施及び管理

e) 軽減処置を実施した後の残留リスクの受容

7.1.3 形態管理（コンフィギュレーションマネジメント）

組織は，製品に適切な，次の事項を含む形態管理のプロセスを確立し，実施し，維持しなければならない。S046

a) 形態管理の計画

b) 形態の識別

c) 変更管理

d) 形態状況の報告

e) 形態監査

注記 形態管理の手引は，ISO 10007 を参照。

7.1.4 作業移管の管理

組織は，一時的又は恒久的な作業移管（例えば，組織のある施設から他の施設へ，組織から供給者へ，ある供給者から他の供給者へ）を計画し，管理し，かつ，要求事項に対する作業の適合性を検証するためのプロセスを確立し，実施し，維持しなければならない。S047

＜解説＞

7.製品実現

7.1 製品実現の計画

◇ここでは製品を設計･開発し,製造又はサービスを提供するために必要な業務を明確にして,その業務のやり方(プロセス)を設定することを要求している。

◇7.章で述べている顧客関連のプロセス,設計･開発,購買,製造･サービス提供及び監視機器･測定機器の管理の業務遂行プロセスの設定である.

◇なお,製品実現の一環である 8.2.4 製品の監視及び測定のプロセス(検査･試験)もこの計画の中に位置づけると分かりやすい。

◇具体的には,製品の引き合い,見積･受注,設計,購買,製造,検査,出荷及び出荷後のアフターサ、ービスといった一連の生産活動に関して,顧客の求める品質の製品又はサービスを確実に提供する品質計画を行うことである.

◇品質計画のアウトプットの具体例としては,図面,スペック,作業指示書,作業手順書,検査手順書,出荷指示書等がある.

◇"品質マネジメントシステムのその他の要求事項と整合性がとれていること(4.1 参照)"とは,これらの計画が,4.章,5.章,6.章,8.章で規定している品質マネジメントシステムと矛盾がないことを要求している.

◇4.1 での品質マネジメントシステムは,4.章から 8.章の業務プロセスについての要求事項であるのに対し,7,1 は 7.2～7.6 での品質計画要求の概要を述べている.

◇a)～e)についての要求事項は,あくまでも該当するものであって全てではない.機体メーカ,エンジンメーカ,装備品メーカ,機械加工メーカ,板金加工メーカあるいは特殊工程専門メーカによって,該当する事項が異なってくる.

◇a)製品に対する品質目標及び要求事項

- ･製品に対する品質目標としては,性能,機能の他に信頼性目標,整備性目標等がある.
- ･製品に対する要求事項としては図面,スペックによる要求事項と解釈すればよい.
- ･化学製品についても性能,寿命といった品質目標を想定すればよい.また,製品の製造段階での品質目標としての不良率,歩留まり等を品質目標と考えてもよい.
- ･注記に示されているアベイラビリティとは,”製品を入手又は使用したいときに,入手又は使用できる程度”のことで入手性と考えればよい。
- ･製造性及び検査性とは,"設計されたものの製造又は検査の実現性又は容易性"を意味している。
- ･製品に組み込まれるソフトウェアの選定及び開発については,製品の一部となるものであり,75.1.3 のソフトウェアウエアとは異なり,品質計画を立て推進する上で必要である。
- ･使用されなくなった際の製品のリサイクル又は最終廃棄については,環境問題に配慮することと考えればよい。

◇b)製品に特有な,プロセス及び文書の確立の必要性,並びに資源の提供の必要性

- ･その製品を製造する上で必要となる工程,その工程を実施する上での手順の確立と手順書の必要性,並びに設備,計測器あるいは作業者(特定の有資格者を含む)の必要性のことであり,作業指示書,作業手順書,検査手順書,QC 工程表あるいはそれらの組み合わせで明確にしている場合が多い。

◇c)その製品のための検証,妥当性確認,監視,測定,検査及び試験活動,並びに製品合否判定基準

- ･部品,コンポーネントの受入検査手順,量産に入る前段階での製造方法の妥当性確認のやり方,特殊工程の重要作業及び工程パラメータの監視要領,部品,コンポーネントを含む製品での工程内検査,試験,最終検査･試験の内容及び製品合否判定基準の明確化の要求であり,a)及び b)と関連して,図面,スペックによる製品合否判定基準の指示,作業指示書,作業手順書,検査手順書,QC 工程表等により指示する場合が多い。

◇d)製品実現のプロセス及びその結果としての製品が,要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4 参照)

- ･製品実現のプロセス,すなわち 72～7.6 の業務プロセスが確実に実施されたことの証拠としての記録,及び製品が,図面,スペック,購入仕様書等の要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録を,品質計画の中で明確にすることを要求している。
- ･5.6.1 のマネジメントレビューの記録, 8.2.2 の内部監査の記録等を含めた記録の計画をここで規定しているのではない。

◇e)製品に適切な形態管理(コンフィギュレーションマネジメント)
・7.1.3 項により実施すること。

◇f)製品の使用及び保守(整備)を支援するための資源
・航空宇宙製品の運用及び保守を支援するための資源としては,エアライン,部隊等における整備点検機材,スペアパーツの必要性,運行者(パイロット,整備士等)の訓練機材,これらに必要な取扱説明書,点検マニュアル,整備マニュアルなどがある。品質計画として,これらの必要性を明確にすることを求めている。

◇“この計画のアウトプットは,組織の運営方法に適した形式でなければならない”とは,a)～f)の計画のアウトプットである図面,スペック,作業指示書,作業手順書,検査手順書,点検マニュアルなどの様式のことであり,組織が運用しやすい様式でよい。

◇注記 1 は,品質計画書の解説である。

◇注記 2 の代表的な事例は装置産業である。装置産業では,装置設計あるいは製造プロセスの計画を 7.3 設計・開発として捉えてもよく,または 7.5 製造及びサービス提供の中で工程設計と捉えてもよいということである。
航空宇宙においては,例えば,推進薬(固体,液体),原材料(複合材プリプレグ) 等の製造計画を設計・開発のプロセスと捉えても,製造プロセスと捉えてもよい。

7.1.1 プロジェクトマネジメント
◇2009 年版にて追加された要求事項である。
◇プロジェクトマネジメントについては,"ISO10006:2003, JIS Q 10006:2004 品質マネジメントシステムープロジェクトにおける品質マネジメントシステムの指針"が参考になる。

7.1.2 リスクマネジメント
◇2009 年版にて追加された要求事項である。
◇リスクマネジメントについては,"ISO10006:2003, JIS Q 10006:2004 品質マネジメントシステムーブロジェクトにおける品質マネジメントシステムの指針"の 7.7 項リスク関連のプロセスが参考になる。
◇また,FMEA(故障モード影響解析,Failuremode and effect analysis)手法が有効である。
◇なお,”JIS Q 2001:2001 リスクマネジメント構築のための指針"が発行されているが,自然災害,事故などの人為的災害,経済事件等によるリスクへの対応を対象として制定されている。適用においては十分留意する必要がある。

7.1.3 形態管理(コンフィギュレーションマネジメント)
◇2004 年版では,43 で規定されていた要求事項が,2009 年版の改正にて 7.1.3 に移項された。
◇規格は,注記で ISO10007 を引用している。
ISO10007 は 1995 年版から 2003 年版に改正されてタイトルが”Quality management systems-Guidelines for configuration management"に変更され,また要求事項も改訂された。

7.1.4 作業移管の管理
◇組織内の操業度(作業能力)の観点から臨時的に,又はコスト競争力などの見地から恒久的に,加工や組立作業を他社,他事業所等に委託,もしくは先方に作業者が出向いて実施しなければならない事態が発生する。
◇この場合の作業は組織内での作業者あるいは使用設備等とは変わってくる。これらの作業を品質確保面から検討し,例えば,作業手順書の妥当性確認(検査)工程を設定して,品質確認を行う一連のプロセスを確立することを求めている。
◇管理の性格上, 製造工程の変更管理や購買プロセスの対象として確実に実施する必要がある。また,供給者から組織への作業移管という事態にも留意する必要がある。
◇なお,特殊工程を施設外で臨時的に又は恒久的に行う場合は,7.5.2 及び 7.4.l d)に従って実施しなければならない。

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

組織は，次の事項を明確にしなければならない。S048

a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。

b) 顧客が明示してはいないが，指定された用途又は意図された用途が既知である場合，それらの用途に応じた要求事項

c) 製品に適用される法令・規制要求事項

d) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて

注記 製品に関連する要求事項には，特別要求事項を含むことができる。

注記 引渡し後の活動には，例えば，保証に関する取決め，メンテナンスサービスのような契約義務，及びリサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスのもとでの活動を含む。

＜解説＞

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

◇航空宇宙製品の性能,機能,形態など顧客の要求事項を確認し,提案書等にまとめて顧客に提案していく活動である．また,顧客からの引き合いの場合もある.

◇製品に関連する要求事項を明確化するプロセスは,顧客との調整結果あるいは契約内容を組織内に確実に伝達して,設計・開発,購買,製造等を遂行するための生産初期段階の重要な業務プロセスである.

◇a)顧客が規定した要求事項.これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む.

顧客が製品仕様書,納入仕様書として組織に提示する場合もあれば,組織の提案書を基に顧客仕様書として納入形態を明確化する場合もある．また,委託(外注)加工の場合は,特にこのような形態をとらずに図面と作業指示書により作業範囲が要求事項として示される．製造だけでなく,製品引渡し出荷時,及び引渡し後の運用への支援業務,教育・訓練あるいはデータ分析,トラブルへの技術支援等の要求事項も該当する.

リピート品においては注文書により要求事項が明示される場合が多い.

◇b)顧客が要求事項は明示していないが,指定された用途又は意図された用途が既知である場合,それらの用途に応じた要求事項

顧客が仕様を明示しない製品に対する要求事項で,不特定多数の顧客が使用,利用することを想定した製品(自動車,飲料品等)への要求事項である．航空宇宙製品に関してはこの項は直接対象となるものは少ないが,顧客と組織が暗黙の了解事項となるような製品要求事項である.例えば,外観,できばえに関する最低限の要求事項はこれに該当する。

◇c)製品に関連する法令・規制要求事項

航空宇宙製品についての法令・規制要求事項としては,航空法,航空法施行規則,サーキュラー,航空機製造事業法が主たるものであるが,装備品によっては,通信機器に対する電波法,火工品に対する火薬類取締法などがある．対象製品によって適用される法令・規制要求事項も異なってくる.

なお,製品に関する情報のセキュリティ,守秘義務的な要求事項にも配慮する必要がある.

◇d)組織が必要と判断する追加要求事項

組織,製品によって異なる追加の要求事項であり、過去の経験,製品差別化の観点から自ら設定.するものである.

◇注記は、製品に関連して特別要求事項があれば、明確にし、リスクとして取り上げればよいことを説明している。また、引渡後の活動の例を補足説明している。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

組織は，製品に関連する要求事項をレビューしなければならない。S049 このレビューは，組織が顧客に製品を提供することに対するコミットメント（例 提案書の提出，契約又は注文の受諾，契約又は注文への変更の受諾）をする前に実施しなければならない。S050 レビューでは，次の事項を確実にしなければならない。S051

a) 製品要求事項が定められている。

b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には，それについて解決されている。

c) 組織が，定められた要求事項を満たす能力をもっている。

d) 製品にかかわる特別要求事項が明確化されている。

e) リスク（例えば，新技術，短納期）が特定されている（7.1.2 参照）。

このレビューの結果の記録，及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S052

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には，組織は顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。S053

製品要求事項が変更された場合には，組織は，関連する文書を修正しなければならない。S054 また，変更後の要求事項が，関連する要員に理解されていることを確実にしなければならない。S055

注記 インターネット販売などでは，個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは，カタログ又は宣伝広告資料のような関連する製品情報をその対象とすることもできる。

＜解説＞

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

◇製品に関連する要求事項(7.2.1 で明確化された文書)について,

①顧客へ提案書又は見積書の提出前,

②顧客と契約書を締結する前,

③注文書の受諾前,

④契約内容の変更又は注文内容の変更前

に,確認することを要求している.

◇確認(レビュー)の結果,下記事項の処置,あるいは対応ができることの確認がなされていることを求めている.従って,これらの確認は営業部門等の顧客と対応する限られた部門だけで行うのではなく,組織全体として実施することが重要である.

a)製品要求事項が定められている。

b)契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には,それらにっいては解決されていること.

包括的な取引基本契約書の変更,品質管理要求事項の変更もあれば,引き合い時と契約時の製品仕様書の差,図面の変更もある.多くの場合は製品仕様書,図面といったものが多い,これらは組織内で解決される場合もあるが,顧客との調整により解決を図る必要がある場合もある.

c)組織が,定められた要求事項を満たす能力を持っている.

製品要求事項,法令・規制要求事項等へ技術的,設備的に対応できるかの検討はもちろん,ローディング的にも検討することが必要である.問題はあるもののリスクが小さく従来の延長線上の技術,設備の増設,改修,人員の増強等で見通しがあれば,満たす能力はあると結論づければよい.

d)リスク(例えば,新技術及び/又は納期が短い)は,評価されている.

航空宇宙製品の設計・開発,製造においては,顧客の製品性能要求への対応として新技術の採用という事態がしばしば発生する。また,短納期から起こりうる問題も発生する.これらについては,リスクが評価されていればよく,大きな意味での解決の見通しがあればよい.なお,リスク解消には,個別の開発計画の中で対策を推進することもあれば,設計段階での FMEA(故障モード影響解析)の実施,設計・生産段階での PERT(パート)手法の活用によるネックエンジニアリング,ネックジョブの抽出と対応策の検討,コンテンジェンシープラン(代替案)の作成を早期に実施しておくことが重要である.しかし,この確認ではこれらの計画と実施を求めているわけではない.

◇"このレビューの結果の記録及びレビューを受けてとられた処置の記録を維持すること"(4.2.4 参照)とは,提案書,見積書等の契約前に提出された書類は,組織内責任者の承認を得て提出される場合が多く,組織内で承認され

たこれらの文書をレビューの記録と位置づけて,保持すればよい.(ただし,規格が承認を要求しているわけではない).リピート品に対する注文書については,契約の責任部門の担当者が確認していれば確認者と日付の記載があればよい.

◇なお,製品仕様書,図面等を組織内で検討していれば,議事録,検討ノート等の様式で記録するのも一方法である。

◇とられた処置の記録とは,顧客との打ち合わせ議事録もあれば組織内議事録,検討ノート等があり,組織の実態に合わせて定めればよい.

◇"顧客がその要求事項を書面で示さない場合"とは,顧客が口頭(電話)での要求事項を伝達してきた場合と理解すればよく,航空宇宙製品ではこのようなことは少ないが,ある場合は,受けた組織が FAX 等による現実的な方法で顧客に確認しておけばよい.

◇製品要求事項が変更された場合は,関連する図面,作業指示書,作業標準書,検査手順書等を確実に改訂・修正を行うことを求めている.その変更要求事項が組織内会議,打合わせにより設計,製造,購買,検査部門の関係者に伝達され,内容が理解されて,作業,製品に反映される必要がある.

◇注記のインターネット販売は,航空宇宙産業では現段階では考えられないが,引き合い,仕様の提示,見積,応札といった業務は,今後 CALS(Continuous Acquisition and Life cycle Support)の活用が考えられる.

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

組織は，次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし，実施しなければならない。S056

a) 製品情報

b) 引合い，契約若しくは注文，又はそれらの変更

c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

＜解説＞

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

◇顧客と効果的な方法でコミュニケーションを図ることを要求し,その方法の明確化と実施を要求している.

◇a)製品情報

製品情報,開発情報,製品仕様書,図面,部品リスト等がある。(参考:顧客が不特定多数の製品では,商品カタログ,パンフレット,チラシ等である。) 最近は,ホームページの活用がある.

◇b)引き合い,契約若しくは注文,又はそれらの変更

顧客対応部門の明確化(顧客→本社営業→工場営業等との窓口)と捉えればよい.

◇c)苦情を含む顧客からのフィードバック

苦情,クレームの顧客対応部門の明確化,あるいは緊急時の連絡窓口,連絡網の整備,顧客要望聴取のための定期的な訪問等のコミュニケーション手段の明確化である。

7.3 設計･開発

7.3.1 設計･開発の計画

組織は，製品の設計･開発の計画を策定し，管理しなければならない。S057

設計･開発の計画において，組織は，次の事項を明確にしなければならない。S058

a) 設計･開発の段階

b) 設計･開発の各段階に適したレビュー，検証及び妥当性確認

c) 設計･開発に関する責任及び権限

必要な場合には，設計･開発の活動を個別の活動に分割し，各活動について，作業項目，必要な資源，責任，設計の内容，インプット及びアウトプットのデータ並びに計画の制約事項を定めなければならない。S059

個々の設計･開発の作業は，顧客及び法令･規制要求事項に従い，製品の安全性及び機能目標に基づいて行わなければならない。S060

設計･開発の計画においては，製品を製造し，検査し，試験し，保守（整備）する能力を考慮しなければならない。S061

組織は，効果的なコミュニケーション及び責任の明確な割当てを確実にするために，設計･開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理しなければならない。S062

設計･開発の進行に応じて，策定した計画を適切に更新しなければならない。S063

注記 設計･開発のレビュー，検証及び妥当性確認は，異なった目的をもっている。それらは，製品及び組織に適するように，個々に又はどのような組合せでも，実施し，記録することができる。

＜解説＞

7.3 設計･開発

7.3.1 設計･開発の計画

◇設計･開発の"開発"の英文は Development であり,Research ではない。従って,開発の意味は製品化･商品化のことであり,要素研究ではない,しかし,要素研究を品質マネジメントシステムの対象範囲にするか否かは組織の判断で決定すればよい.

◇規格は製品の設計･開発の計画を策定し,管理することを要求しており,組織は開発計画書等を作成し,経営者もしくは開発責任者の承認を得て推進しているのが一般的である.

◇a)設計･開発の段階

計画書には,開発推進体制,設計･開発のマススケジュール(基本設計,細部設計,組織内及び顧客の設計審査のステップ,出図,試作,評価試験,納入時期等)の重要段階を明示する必要がある.また,形態管理の方法を定めておく必要がある.(形態管理については 4.3 形態管理参照)

◇b)設計･開発の各段階に適したレビュー,検証及び妥当性確認

計画書には,レビューとしての各段階審査(7.3.4 参照),検証としての設計計算,部分試験,検図等(7.3.5 参照),妥当性確認としてのシミュレーション,信頼性試験,環境負荷試験,実機による実用試験等(7.3.6 参照)の明確化を要求している.該当する範囲で計画すればよい.

◇c)設計･開発に関する責任及び権限

設計･開発に関する責任及び権限は,開発推進体制の中で明確にしておけばよい.プロジェクト組織と機能別組織がある場合,相互の責任と権限を明確にする必要がある.図面の承認権限者も規定しておくとよい.

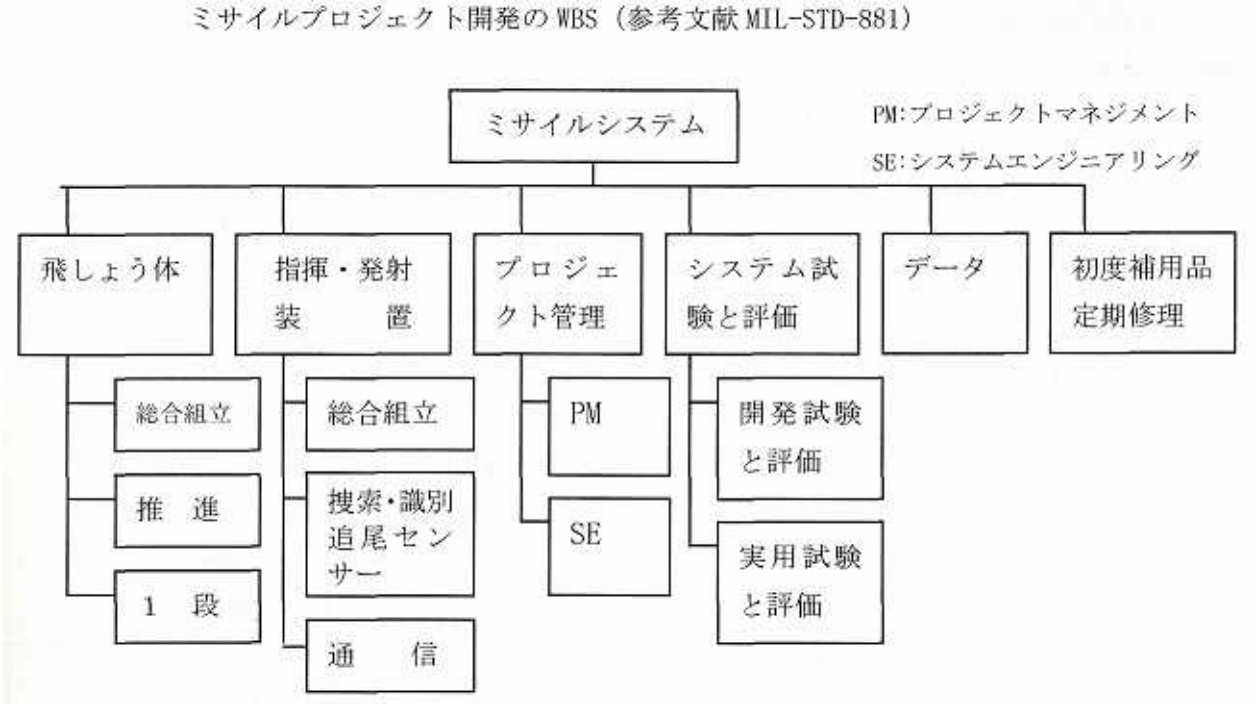
◇複雑さに応じて適宜配慮する事項として下記を挙げている.

"設計活動を重要要素に体系化すること"とは,WBS(Work Breakdown Structure)が理解しやすい.

事例はミサイルシステムでの WBS の抜粋である.中小規模での設計･開発では WBS を採用する必要はない.

◇【WBS の解説】

プロジェクトの業務(Work)を細分化(Breakdown)して,その業務の責任と権限を定め推進していく.下図では,業務として,飛しょう体の設計,地上装置の指揮･発射装置の設計,プロジェクト全般運営管理を行うプロジェクト管理,全体の性能･機能を確認するシステム試験などのグループに分け,それぞれに責任者が任命されて,必要な経営資源(人,費用,設備等)を確保して業務を推進していく.さらに,飛しょう体の設計は総合組立サブグループ,推進系グループなどと細分化して業務を推進していく.プロジェクト全体の技術調整,目程管理,コスト管理といった事項についてはプロジェクト管理グループが主体となり,各グループ間のインタフェースを図り,運営していく.



◇効果的なコミュニケーションには,プロジェクト会議,週間ミーティング等により運営することもあれば,文書(技術資料,技術連絡書,打ち合わせ議事録)による場合もある.最近では,ネットミーティングを活用している組織も多い.

◇設計･開発の進行に応じて,策定した計画を適宜更新することを要求している。しかし,開発全体日程の中間段階で1月～2月遅れたから更新しなければならないかというものではない。遅れの原因と対策の見通し及び重要なステップか否かとの観点で,更新するか否かを決めればよい,

◇"実施する個々に異なった設計･開発の作業は,顧客及び/又は監督官庁の要求事項に基づいて規定された製品の安全性又は機能的目標に従って明確にすること"とは,航空宇宙製品の設計･開発作業は一担当設計部門によって実施されることは少なく,多部門に細分化されて実施されるが,実施する個々に異なった設計･開発作業は,最終的には顧客要求事項を満たすものでなければならない.すなわち,安全性の確保と機能的目標の満足を得るものでなければならないが,安全性の確保には航空法に基づく「耐空性審査要領」に従った設計,あるいはMILスペックの設計基準による設計であることを要求している. また,機能的目標には,性能(重量,サイズを含む),機能,信頼性,整備性等の目標値があり,顧客から数値的に与えられる場合がある.これらをコンポーネント毎に割り付けることもある.

◇いずれにしても,設計作業は顧客及び/又は監督官庁の安全性,性能,信頼性、整備性等の要求事項と関連して明確にしなければならない.

7.3.2 設計･開発へのインプット

製品要求事項に関連するインプットを明確にし，記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S064 インプットには，次の事項を含めなければならない。S065

a) 機能及び性能に関する要求事項
b) 適用される法令･規制要求事項
c) 適用可能な場合には，以前の類似した設計から得られた情報
d) 設計･開発に不可欠なその他の要求事項

製品要求事項に関連するインプットについては，その適切性をレビューしなければならない。S066 要求事項は，漏れがなく，あいまい（曖昧）でなく，相反することがあってはならない。S067

＜解説＞

7.3.2 設計･開発へのインプット

◇製品要求事項に関連するインプットとしては,下記の a)～d)を含めること及び記録を維持することを要求している. .

◇a)機能及び性能に関する要求事項
信頼性目標,整備性目標等も該当する.

◇b)適用される法令･規制要求事項
航空法,電波法,火薬類取締法など(7.2,l c)参照).

◇c)適用可能な場合は,以前の類似した設計から得られた情報
過去に設計･開発し,運用している航空宇宙製品の実証データをインプットデータとして活用してもよい。

◇d)設計･開発に不可欠なその他の要求事項
上記 a),b),c)以外の性能,強度計算のやり方等だけではなく,図面の様式,公差の取り方,情報のセキュリティ,特許権,機密の保持といった事項も考えられる.

◇設計･開発へのインプットの記録については,設計へのインプット表を作成する方法もあるが,開発計画書の中で明確にするという方法が現実的である.なお,a)～d)はインプットとして含めることが必要であり,例えば,適用がない場合,d)は適用なしと記録すればよい.

◇インプットの適切性のレビューを誰が,いつ,どのような形でやるか決めておく必要がある(7.3.1 参照).

◇上記の場合,開発計画の審査で行えば効果的である.

7.3.3 設計･開発からのアウトプット

設計･開発からのアウトプットは，設計･開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式でなければならない。S068 また，リリースの前に，承認を受けなければならない。S069 設計･開発からのアウトプットは，次の状態でなければならない。S070

a) 設計･開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。

b) 購買，製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。

c) 製品の合否判定基準を含むか，又はそれを参照している。

d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。

e) 該当する場合，キー特性を含むクリティカルアイテム，及びそれらのアイテムに対してとられるべき特定の処置を明確にする。

組織は，製品の識別，製造，検査，使用及び保守（整備）を行うために必要なデータを明確にしなければならない。S071 例えば，

－ 製品の形態及び設計特性を定めるために必要な図面，部品リスト及び仕様書

－ 製品の適合性を確実にするために必要な材料，工程，製造及び組立のデータ

注記 製造及びサービス提供に対する情報には，製品の保存に関する詳細を含めることができる。

＜解説＞

7.3.3 設計･開発からのアウトプット

◇"設計･開発からのアウトプットはインプットと対比して検証ができるような様式で提示されること"とあるが様式の意味は Format ではなく Form(形)であり,対比できればよい。また,設計･開発からのアウトプットである基本設計図,詳細設計図(図面)等は出図前に設計責任者の承認を得る必要がある.

◇a)設計･開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす.
7.3.2a)～d)に対応したアウトプット

◇b)購買,製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する.

◇c)製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している.

◇d)安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする.
使用上危険性を伴う材料,装備品への安全警告の指示,有効寿命がある材料,部品を使用する場合の指示を明確にすることである． 7･5･5 を参考にすると分かりやすい.

◇e)キー特性を設計又は契約上の要求事項に基づいて適用する場合,キー特性を識別する.
仕様書,図面等に識別する.

◇"組織は,製品の識別,製造,検査,使用及び整備を行うために必要な関連データを明確にすること"
とは,製品の製造段階だけではなく,運用,整備に渡る全ての段階で必要な技術データを明確にすることを求めている.

◇図面,部品リスト,仕様書については,主として製造段階で用い,それらの一覧表は運用段階で整備･補給に必要な関連データでもある.また,製品の適合性を保証するために,必要な材料,工程,製造方法及び組立に関する情報としては,図面に記述されるか引用される材料(精密鋳造,鍛造等を含む),特殊工程,設計データから直接製造が行われる技術データ,組立における基準点等の技術情報がある.

7.3.4 設計･開発のレビュー

設計･開発の適切な段階において，次の事項を目的として，計画されたとおりに（7.3.1 参照）体系的なレビューを行わなければならない。S072

a) 設計･開発の結果が，要求事項を満たせるかどうかを評価する。

b) 問題を明確にし，必要な処置を提案する。

c) 次の段階への移行を承認する。

レビューへの参加者には，レビューの対象となっている設計･開発段階に関連する部門を代表する者が含まれていなければならない。S073 このレビューの結果の記録，及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S074

＜解説＞

7.3.4 設計･開発のレビュー

◇設計段階における設計審査(デザインレビュー)に留まらず,設計･開発全般における体系的な技術的なレビューの実施を求めている，ただし,設計審査が主要な事項ではある.

◇体系的に実施するには,レビューの手順を定め,7.3.1 の要求に基づいて設定した開発計画書どおりのステップにて実施する必要がある.

◇a)設計･開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する.

◇b)問題を明確にし,必要な処置を提案する.

◇c)次の段階への移行を承認する.

移行を承認する権限者と,必要ならば移行の条件を明確にしておく必要がある.

◇設計･開発の主要段階とレビューポイントのモデルを下記に示す.

◇基本設計から詳細設計への移行,詳細設計から試作への移行,試作から評価試験への移行といった各段階で,次の段階へ移行してもよいかの評価を行い進めることである。

◇顧客による審査が実施される場合があるが,顧客審査の有無に関わらず組織内で設計審査を行う品質マネジメントシステムを構築する必要がある.

◇レビューの結果とレビューで必要とされた処置事項があれば,記録を行い,処置されなければならない.

7.3.5 設計･開発の検証

設計･開発からのアウトプットが，設計･開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために，計画されたとおりに（7.3.1 参照）検証を実施しなければならない。S075 この検証の結果の記録，及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S076

＜解説＞

7.3.5 設計･開発の検証

◇検証(Verification)は,"客観的証拠を提示することによって,規定要求事項が満たされていることを確認すること"と定義(ISO 9000)されている．従って,設計･開発の検証活動としては,参考の事例に示されている次のような事項があり,対象製品により組み合わせて実施すればよい.

－別法による計算の実施
　設計計算(性能計算,強度計算等根拠ある計算)の実施

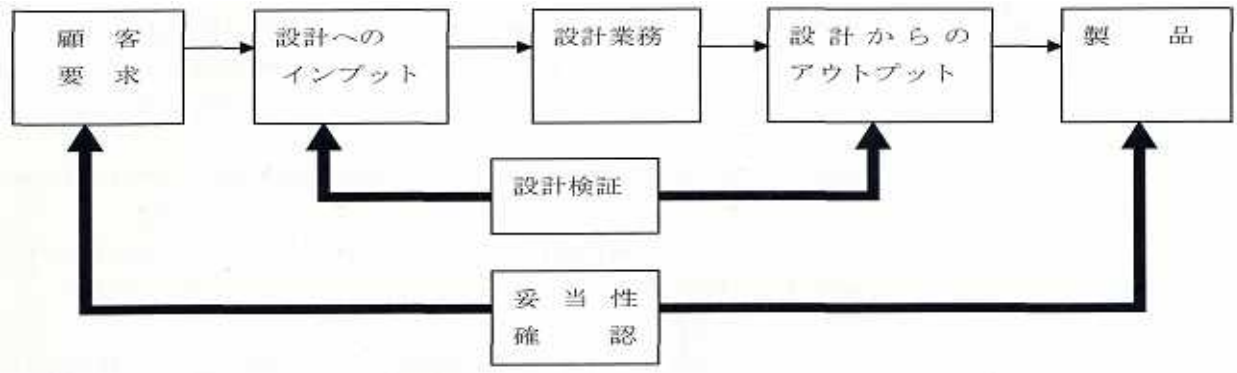
－新しい設計に対応する類似の証明された設計があれば,それとの比較評価
　新製品の設計が既製品の設計と類似の場合,既製品の設計計算書等との比較評価

－試験及び実証の実施
　部分試験,供試体による試験,各種信頼性試験,耐久試験等の実施

－発行前の設計段階の文書の確認
　図面の検図,仕様書の点検･評価.例えば,チェックシートによる検図,点検は有効である.

◇検証の結果と検証で必要とされた処置事項があれば,記録を行い,処置されなければならない。

◇設計検証、設計の妥当性確認の開発に於ける位置づけを下図に示す.



7.3.6 設計･開発の妥当性確認

結果として得られる製品が，指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために，計画した方法（7.3.1 参照）に従って，設計･開発の妥当性確認を実施しなければならない。S077 実行可能な場合にはいつでも，製品の引渡し又は提供の前に，妥当性確認を完了しなければならない。S078 妥当性確認の結果の記録，及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S079

7.3.6.1 設計･開発の検証及び妥当性確認の試験

検証及び妥当性確認に試験が必要な場合には，これらの試験は，次の事項を確実にし，立証するために計画し，管理し，レビューし，文書化しなければならない。S080

a) 試験計画書又は仕様書には，試験される製品及び使用される資源を規定し，また，試験の目的及び条件，記録するパラメータ並びに関連する合否判定基準を明確にする。

b) 試験手順には，実施の方法，試験の実施及び結果の記録を記述する。

c) 正しい形態で，製品を試験に供する。

d) 試験計画及び試験手順の要求事項を，遵守する。

e) 合否判定基準を満たす。

7.3.6.2 設計･開発の検証及び妥当性確認の文書化

設計及び／又は開発の完了時に，組織は，製品がすべての特定された運用条件下で仕様書要求事項を満たすことを，報告書，計算結果，試験結果などによって，実証していることを確実にしなければならない。S081

＜解説＞

7.3.6 設計･開発の妥当性確認

◇7.3.4 設計･開発のレビュー,7.3.5 設計･開発の検証,7.3,6 設計･開発の妥当性確認はいずれも 7.3,1 設計･開発の計画で定められたとおりに実施することを要求し,計画の重要性を強調している.

◇妥当性確認(validation)は,"客観的証拠を提示することによって,特定の意図された又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること"と定義(ISO 9000)されている，このことから妥当性の確認は,基本的には製品により実使用条件下で実施することである。しかし,材料,部品,装備品、最終製品によっては困難な場合がある．従って,妥当性確認の条件を,参考として下記に列挙している。

◇参考

－設計･開発の妥当性確認は,設計･開発の検証で合格した後に行う。

－妥当性確認は,通常,定められた使用条件下で実施する。
航空機の型式証明取得前のフライトによる試験,航空エンジンにおける連続運転試験,鳥/氷の吸込み等の試験は妥当性確認そのものである.材料,部品,装備品に関しては,仕様書によって定められている条件下での評価試験を満足すれば妥当性確認が完了したこととなる．また、顧客が実施する場合もある.

－妥当性確認は,通常,最終製品に対して実施するが,製品完成前の早い段階で必要になることもある.
破壊を伴う確認試験等は,最終製品で実施しない場合もある.経済的な面もあるが,基本は製品と同一形態である必要がある.

－異なる用途が意図されている場合は,複数の妥当性確認を行うこともある.

◇部品,装備品が一つの用途だけでなく,多用途に使用される場合,それぞれのケースで妥当性確認を行うことを要求している.例えば,ある油圧機器をエルロンにもラダーにも使用する場合,両者の使用条件下で妥当性確認を行うことを求めている.

◇妥当性確認の結果と妥当性確認で必要とされた処置事項があれば,記録を行い,処置されなければならない.

7.3.6.1 設計･開発の検証及び妥当性確認の文書化

◇開発計画書等で定めた事項が実施され,要求事項を満足していることを実証するために,報告書,計画書,試験報告書等の文書化を要求している.

7.3,6.2 設計･開発の検証及び妥当性確認の試験

◇検証及び妥当性確認の手段として試験を実施する場合には,試験計画を立案し,計画に基づく試験を行い,結果を報告書等に文書化することを要求している.

◇a)試験計画書又は仕様書には,試験される製品及び使用される資源を規定し,また,試験の目的及び条件,記録するパラメータ並びに関連する合否判定基準を定めること.
使用される資源とは,使用する試験設備,試験機材,工場ユーティリティ等がある.

◇b)試験手順には,実施の方法,試験の実施及び結果の記録を記述すること.

◇c)正規標準形態の製品が,試験に供されること.
"正規標準形態の製品"とは. the correct configuration standard of the product の訳で. 検証又は妥当性確認に用いられる供試体は,製品と同じ形態のものであることを要求している.

◇d)試験計画及び試験手順の要求事項は,遵守されること.

◇e)合否判定基準を満たしていること.

7.3.7 設計･開発の変更管理

設計･開発の変更を明確にし，記録を維持しなければならない。S082 変更に対して，レビュー，検証及び妥当性確認を適切に行い，その変更を実施する前に承認しなければならない。S083 設計･開発の変更のレビューには，その変更が，製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めなければならない。S084 変更のレビューの結果の記録，及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S085

設計･開発の変更は，形態管理のプロセスに従って管理しなければならない（7.1.3 参照）。S086

注記 “変更のレビュー”とは，変更に対して適切に行われたレビュー，検証及び妥当性確認のことである。

＜解説＞

7.3.7 設計･開発の変更管理

◇図面,スペックが最初の承認後,何らかの理由により変更される場合,変更内容を明確にし,記録することを求めている. また,変更に対して,レビュー,検証及び妥当性確認の必要性を判断して実施することを求めている.
なお,変更のレビューにおいては,その変更が,製品を構成する他の要素(部品),及び既に顧客に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を求めている,

◇顧客との契約に基づく設計･開発の変更管理手順には,設計が確定した後の顧客への変更承認手順を明確に規定し,逸脱することのないようにする必要がある.
例えば顧客との契約においては,ECP(Engineering Change Proposal)制度があり,これに従って実施するよう規定しておく.

◇民間機においては,型式証明取得後の変更に際して航空法関連規則,サーキュラーに従って,いかなる変更も事前承認の対象であることを規定しておく必要がある,

◇変更のレビューの結果とレビューで必要とされた処置事項があれば,記録を行い,処置されなければならない.

◇航空宇宙の要求事項として、設計･開発の変更は、形態管理プロセス(7.1.3)に従って管理することが追加されている。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

組織は，規定された購買要求事項に，購買製品が適合することを確実にしなければならない。S087 供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度は，購買製品が，その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。S088

組織は，顧客指定の供給者からの製品を含め，供給者から購入したすべての製品の適合性に責任を負わなければならない。S089

組織は，供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として，供給者を評価し，選定しなければならない。S090 選定，評価及び再評価の基準を定めなければならない。S091 評価の結果の記録，及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S092

注記 供給者の選定及び評価の一つとして，客観的かつ信頼できる外部情報源からの供給者の品質データを，組織による評価として使用することができる（例えば，認定された品質マネジメントシステム又はプロセスの認証機関からの情報，政府当局からの組織認定）。このようなデータの使用は，組織の供給者管理プロセスの一つの要素に過ぎず，組織は，規定された購買要求事項を購買製品が満たすことを検証する責任を負う。

組織は，次の事項を行わなければならない。S093

a) 承認状態（すなわち，承認，条件付承認，否認）及び承認範囲（例えば，製品の種類，プロセスの分類）を含む供給者の登録を維持する。

b) 定期的に供給者の能力をレビューする。このレビュー結果は，組織が行う供給者の管理水準を設定する基礎として使用する。

c) 要求事項を満たさない供給者に対してとるべき必要な処置を定める。

d) 要求がある場合には，組織及びすべての供給者が，共に，顧客の承認した特殊工程供給者を使用することを確実にする。

e) 承認状態の決定，承認状態の変更，及び供給者の承認状態に基づき供給者の使用制限を行うための条件について，プロセス，責任及び権限を定義する。

f) 供給者の選定及び使用において，リスクを明確にし，管理する（7.1.2 参照）。

＜解説＞

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

◇購買プロセスの基本は,要求事項に適合した製品を購入する仕組みを構築することである,このための購買業務の細部を設定する必要がある.

◇購買製品には,製品購入の他にアウトソースする委託業務(設計外注,加工外注,検査外注)等も含める必要がある．その対象をどこまでにするかということであるが,"購買製品が,その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること"という観点から定めればよく,組織が決めればよい.
例えば,製造設備,試験装置の購買に関しては,経営判断での購買であり,恒常的な取引でないので対象から外してもよい．計測器の校正委託については,校正機関が公知の機関であれば,供給者の評価対象とはしなくてよい.
輸送,物流に関する委託に関しては,組織にとって顧客への輸送過程がその製品にとって重要であるなら,例えば,危険物(火薬,推進薬等)であれば対象とすればよい.重要でないなら特に対象としなくてもよい.一般消費物の購買については,当該組織は管理できないのであるから当然対象外である．溶接棒,接着剤等の副資材,製品製造のための専用治工具は対象とする必要がある.

◇"購買製品に対する管理方式と程度"とは,組織の供給者に対する品質管理に関与する程度であり,その内容は購買製品に応じて設定すればよい．購買製品には,複雑なシステム製品から単純な部品まであるので,過剰な要求又は同一の品質管理方式を要求するのではなく機能・性能,製造プロセス,最終製品へ及ぼす影響等から判断して決めればよい．これは,供給者ごとの要求区分ではなく,購買製品ごとに設定すると分かりやすい,
例えば,次のように区分して管理するのも一つの方法である.
・供給者に設計権がある購買製品：製品仕様書で発注する製品

・供給者に設計権がない購買製品：図面,スペックを支給して製造等を委託する製品
・カタログ製品,公共スペック部品(ボルト,ナット)等：組織の要求仕様はなく市販されている製品

◇要求事項を満足する購買製品を入手するには,供給者の能力を評価のうえ供給者を選定する必要がある.
通常,初回の評価では経営能力,技術能力,製造能力,品質管理能力等を評価して選定するが,評価・選定のための基準をあらかじめ設定しておく必要がある。

◇再評価については,供給者の能力が維持されていることを再評価することの要求であるが,購買製品の納入実績,すなわち品質面(不適合,クレームの発生度合),納期(納期キープ状況),コスト(協力度)等から評価するのが一般的である。再評価の頻度,評価項目,評価担当,評価結果に対する処置(出荷停止,取引の停止を含む)等についてはあらかじめ設定しておかなければならない,

◇顧客から供給業者を指定されることがあるが,顧客指定を理由に当該製品について組織の顧客に対する責任が免れるものではない.
顧客指定の例としては,図面,スペックに Approved Souse が指定されている場合、顧客の Approved Vendor List ,JIS Q 9100 審査登録に登録されている供給業者等がある.

◇評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置は品質記録として維持する必要がある。

◇航空宇宙製品へ a)～e)の追加要求があり,次のように考えるのがよい。

a)承認範囲を含む,承認した供給者の一覧表を維持すること.
評価・選定の結果,承認範囲を含めて承認業者を一覧表にして登録管理する。承認範囲とは,製品の種類,設計の有無,機械加工,板金加工,組立,特殊工程等の種類のことである.
例えば,ある供給者を油圧機器として登録した後,その供給者へ電子機器を新規に発注する場合はあらためて電子機器の区分で評価・選定する必要がある.

b)定期的に供給者の能力を確認すること.この確認結果の記録は,組織が行う供給者の管理水準を設定する基礎として使用すること,
JIS Q 9100 では,再評価の要求を具体的に示している.すなわち,定期的な再評価の実施とその結果の管理水準設定への活用である.例えば,受入検査の程度(書類審査,抜取検査,全数検査等)に反映し,活用することを求めている.

c)要求事項に適合しない供給者に対して取るべき必要な処置を定めること。
不適合内容の通知,是正処置の要求,監査・指導の実施,承認業者一覧表からの取り消し等を意味し,これらを含む処置を行うよう規定しておく必要がある.

d)要求がある場合には,組織及びすべての供給者が,共に,顧客の承認した特殊工程供給者を使用することを確実にすること.
顧客指定の特殊工程供給者を,組織内はもちろん供給者及び供給者の供給者に徹底させる方法としては,図面,スペックに指定して指示するのが一般的である,

e)供給者の品質マネジメントシステムを承認する責任を持つ部門が,その供給者の使用を取り消す権限をもつことを確実にすること.
供給者の使用を取り消す権限は,供給者の品質マネジメントシステムを承認する部門(組織によって異なるが,品質保証部門又は購買部門又は両者)が保持するように定めておく必要がある.

7.4.2 購買情報

購買情報では購買製品に関する情報を明確にし，次の事項のうち該当するものを含めなければならない。S094

a) 製品，手順，プロセス及び設備の承認に関する要求事項
b) 要員の適格性確認に関する要求事項
c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
d) 仕様書，図面，工程要求書，検査／検証指示書，その他の関連技術データの識別及び有効な版
e) 設計，試験，検査，検証（製造工程の検証を含む。），製品受入時の統計的手法の使用に対する要求事項，及び組織が受け入れるための関連する指示事項，並びに該当する場合，キー特性を含むクリティカルアイテム
f) 設計の承認，検査／検証，調査又は監査のための試験供試体に対する要求事項（例えば，製造方法，数量，保管条件）
g) 供給者に対して必要とする次に関する要求事項
－ 組織に不適合製品を通知する。
－ 不適合製品の処置に対し組織の承認を得る。
－ 製品及び／又はプロセスの変更，供給者の変更，又は製造施設の場所の変更を組織に通知し，要求される場合，組織の承認を得る。
－ 顧客要求事項を含む該当する要求事項を供給者のサプライチェーンまで展開する。
h) 記録の保管にかかわる要求事項
i) 組織，その顧客及び監督官庁が，その発注に関連するサプライチェーンのあらゆるレベルにおいて，すべての施設の該当区域への立入り及び関連するすべての該当記録の閲覧を行う権利

組織は，供給者に伝達する前に，規定した購買要求事項が妥当であることを確実にしなければならない。S095

＜解説＞

7.4.2 購買情報

◇購買情報は購買製品に関する組織の要求事項を供給者に対して示すものであり,供給者にどのような手段で要求事項を示すかについて定めておく必要がある.

◇一般的には,組織と供給者との間で取引基本契約書があり,製品別に個別仕様書を設定している場合がある。さらに,個別の購買製品ごとには購買情報である注文書があり,適用する要求事項を明示している．しかし,注文書という限られた様式の中ですべての要求事項を記述するのは困難であるので,適用すべき要求事項の文書番号等を引用している.(図面番号,仕様書番号を引用すれば,これらは購買情報の一部となる)

◇購買情報として,次の事項のうち購買製品に該当する事項を明示する必要がある．しかし,あくまでも該当する範囲で明示すればよい.

◇a)製品,手順,プロセス及び設備の承認に関する要求事項
製品の承認には,認定検査品目等が該当する.手順,プロセス及び設備の承認は主に特殊工程に関するものと考えればよい。

◇b)要員の適格性確認に関する要求事項
はんだ付け作業,非破壊検査,組織が検査を委譲する場合の製品検査等の要員の技量認定を要求する場合に明示する.

◇c)品質マネジメントジステムに関する要求事項
購買製品毎にその重要度に応じて,組織が制定した品質管理要求事項,あるいは JIS Q 9001,JIS Q 9100 を明示する.

◇d)仕様書,図面,工程要求書,検査指示書,その他の関連技術データの名称又はその他の確実に識別できる特徴及び適用すべき版
これらは購買製品に適用される要求仕様,図面,適用工程,検査内容を示すものであり,仕様書番号や資料番号,適用版を指示する．適用すべき版については,製品個別要求を示す文書(図面,仕様書等)の版である.
注文書に適用すべき版を記載するのが困難な場合,配布文書一覧表等に適用すべき版を記載して管理するのも一方法である.

◇e)組織が受け入れるための設計,試験,調査,検査の要求事項及び関連する指示書
組織が購買製品を領収するために必要な設計情報,試験計画書,報告書作成要領,源泉検査の有無,提出書類等の要求事項を明確にして指示する.

◇f)設計の承認,検査,調査又は監査のための試験供試体に関する要求事項(例えば,製造方法,数量,保管条件)
初回試験(quali 丘 cationtest),技術試験のための供試体,及び製造ロット又はバッチごとに品質を確認するための確認供試体の提供に関する要求事項等である.

◇g)次の事項に関する要求事項
－不適合製品に関する供給者の組織への通知
供給者が製造中に発生又は発見した不適合製品及び使用者(エンドユーザー)からの不適合に関する情報の組織への通知方法を明確にする(8.3 不適合製品の管理参考を参照),
－供給者の不適合品に関する承認の取り決め
供給者の製造中における不適合品の処置･判定及び特別採用申請に関する要求について明確にする.

◇h)製品及び/又は工程定義の変更に関する供給者から組織宛の通知及び要求される場合,その組織の承認取得に関する要求事項
通常,初回製品を納入した後は,同じ設計及び工程で生産されなければならないが,変更の必要性が生じた場合の変更通知の提出,及び必要な場合には,承認取得,再承認取得に関する要求を明確にする.

◇i)組織,その顧客及び監督官庁がその発注に関するすべての施設への立入り及び関連するすべての品質記録の閲覧を行う権利
組織,顧客及び監督官庁が供給者及びその供給者の施設へ立入り,審査し,品質記録の閲覧ができる権利を留保することを契約書,品質管理に関する仕様書等で明記する.

◇j)要求がある場合には,キー特性を含め,購買文書の適用要求事項を供給者(供給者の供給者を含む)へ展開する要求事項(7.5.1 参照)

◇注文書は通常購買部門が作成するが,供給者へ発行する前に記載内容の妥当性について組織内で確認するように購買プロセスを設定しておく必要がある.

7.4.3 購買製品の検証

組織は，購買製品が，規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために，必要な検査又はその他の活動を定めて，実施しなければならない。S096

注記 1 サプライチェーンのいかなるレベルで実施された顧客による検証活動も，組織又は供給者は，効果的な品質の管理を行っている証拠として用いないほうがよく，また，受入れ可能な製品を提供し，すべての要求事項に適合するという組織の責任を免除するものではない。

注記 2 検証活動には，次の事項を含めることができる。

- *供給者からの製品の適合性に関する客観的証拠の入手（例えば，添付文書，適合証明書，試験記録，統計記録，工程管理記録）*
- *供給者先における検査及び監査*
- *要求文書の内容確認*
- *受領時の製品検査*
- *供給者に対する検証の委譲，又は供給者認証*

購買製品が，すべての要求される検証活動の完了前に製造に使用するためリリースされる場合，後にその製品が要求事項を満たしていないと判明したときに回収及び交換ができるように識別し，記録しなければならない。S097

供給者に検証活動を委譲する場合には，組織は，委譲についての要求事項を定め，委譲事項の登録を維持しなければならない。S098

組織又はその顧客が，供給者先で検証を実施することにした場合には，組織は，その検証の要領及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中で明確にしなければならない。S099

＜解説＞

7.4.3 購買製品の検証

◇購買製品が図面,仕様書,作業指示書等の要求事項を満足していることを確認してから製造に使用する必要がある．そのために必要な検査･試験またはその他の活動を定める必要がある．その検証活動には次の事項を含め,各組織で必要とする活動を設定すればよい.

◇a)供給者からの製品品質の客観的証拠の入手(例えば,添付文書,適合証明書,試験報告書,統計記録及び工程管理記録)

購買製品は本来,供給者が品質を保証したものを納入するのであるから,供給者が示す客観的証拠を供給者の品質実績と合わせて考慮し,有効に活用するのがよい．ただし,これらの提出書類については注文書等に明示し,あらかじめ供給者に要求しておく必要がある(7.4.2 e)参照).

◇b)供給者先における検査及び監査

通常,源泉検査といい,組織における受入検査を実施するには検査･試験設備の都合又は高額な破壊検査費用が発生する場合に,供給者先へ出向いて検査及び監査を行えば経済的にも有効である.

顧客が供給者先で検査をすることを要求する場合もある．この場合,供給者にはあらかじめ,購買情報の中で,要求しておく必要がある。

◇c)要求文書の確認

これは,あらかじめ購買情報の中で要求した検査成績書,適合証明書等の文書が購買製品とともに納入されているかどうかを確認することである.

◇d)受領時の製品検査

受入検査のことであり,実施する検査の内容及び程度は供給者の品質実績,供給者における検査及び監査の結果,次工程に対する影響度合いから抜取検査の採用等を考慮して,組織で設定すればよい(8.2.4 参照).

◇e)供給者に対する検証,又は供給者証明書発行の委譲

本来,購買製品の検査･試験等の確認は組織が行わなければならないが,製品,スペアパーツ等を顧客の指定納地へ直接搬入する場合がある.その場合,その確認行為を供給者の検査員の知識･経験等を判断して委譲することがある,この場合,組織は,供給者に検査を委譲したこと及び供給者が発行した証明書を確認する必要がある.(本項の英文は,delegation of verification to the supplier,or supplier certification であり,訳文に注意)

◇品質確認のために長時間を必要とする試験,あるいは後工程の組立日程確保のために,購買製品の品質確認完了前に購買製品を使用又は加工する場合が発生する．その場合,確認結果が不適合になった時に確実に回

収ができる手順を設定しておかなければならない.

◇購買製品の確認に,供給者からの試験報告書を利用する場合,報告書データが要求事項を満足していることを確認するのは当然である. 材料試験報告書についてはそのデータの信ぴょう性を定期的に確認しておく必要がある. すなわち,組織自ら,又は,第三者機関等で試験をして供給者の材料試験報告書データを評価する必要がある.

◇供給者に検証活動を委譲する場合,委譲についての要求事項(例えば,委譲する製品,検査・試験,確認の範囲,検証要員の資格等)を定め,委譲事項の記録を保持しなければならない(上記 e)関連).

◇供給者の工場で立会検査をする場合は,その検査要領と購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買情報の中に明確にしておく必要がある. 検査要領と購買製品のリリースの方法については,自ら作成して供給者へ示す場合と供給者が作成したものを組織の担当責任部門が承認する場合がある.

◇契約で定められている場合,顧客又は顧客の代理人が供給者の場所,組織の場所で検査・試験等の検証を行う権利を与えられることについては,購買情報の中で明確にしておく必要がある.

◇組織が行う検証活動の程度は,購買製品の重要性,供給者の品質実績等から増減又は抜取検査の採用をしてもよいが,顧客による検証結果を利用してならない.

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

組織は，製造及びサービス提供を計画し，管理された状態で実行しなければならない。S100 管理された状態には，次の事項のうち該当するものを含めなければならない。S101

a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。

注記 この情報は，図面，部品リスト，材料及び工程仕様書を含むことができる。

b) 必要に応じて，作業手順が利用できる。

注記 作業手順は，製造工程表，製造文書（例えば，製造計画書，トラベラー，ルーター，作業指示書，工程カード）及び検査文書を含むことができる。

c) 適切な設備を使用している。

注記 適切な設備は，製品の専用治工具（例えば，ジグ，固定具，型）及びソフトウェアプログラムを含むことができる。

d) 監視機器及び測定機器が利用でき，使用している。

e) 監視及び測定が実施されている。

f) 製品のリリース，顧客への引渡し及び引渡し後の活動が実施されている。

g) 製造中におけるすべての製品に関する状態の把握（例えば，部品の数量，分割指示，不適合製品）

h) すべての製造及び検査／検証作業が，計画のとおり又は文書化され，承認された他の方法のとおりに実施された証拠

i) 異物の混入防止，検出及び除去の規定

j) 製品要求事項への適合に影響する範囲で，一般資源及び供給物（例えば，水，圧縮空気，電気，化学製品）の監視及び管理

k) できるだけ明確で実際的な方法によって規定された作業のできばえの基準（例えば，規格書，標準見本，図解）

計画においては，次の事項を適切に考慮しなければならない。S102

- *クリティカルアイテムを管理するための適切なプロセスを確立し，実施し，維持する。そのプロセスは，キー特性が識別されている場合の工程管理を含む。*
- *ばらつきの値が測定できるような治工具の設計，製作及び使用*
- *製品実現化の後工程では適合性について十分な検証ができない場合には，工程内での検査／検証ポイントを明確にする。*
- *特殊工程（7.5.2 参照）*

＜解説＞

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

◇製造においては初期計画を行い,その計画に基づき管理された状態で実行することを要求している。
その管理された状態には,組織にとって該当する次の事項を含めて,維持･管理する必要がある.

◇a)製品の特性を述べた情報が利用できる.
図面,スペック,基準書等が使用できること.

◇b)必要に応じて,作業手順書が利用できる
必要な時に,作業手順書,作業標準書,検査手順書等が使用できること.

◇c)適切な設備を使用している.
指示された製造設備が保守点検され,使用していること.

◇d)監視機器及び測定機器が利用でき,使用している。
工程を監視し,また,検査･試験に製品の要求精度に見合った検査,計測機器及び試験装置が準備され,使用していること(7.6 参照).

◇e)規定された監視及び測定が実施されている.
作業指示書,トラベラー,QC 工程表,検査手順書等に基づき,検査･試験を実施していること(8.2.4 参照).

◇f)リリース(次工程への引渡し),顧客への引渡し及び引渡し後の活動が計画された通りに実施している.

リリースについては引渡し,出荷の許可権限者(検査員が指定されていれば,検査員)が実施していること,引渡し後の活動については 7.5.1.5 参照.

◇g)製造中におけるすべての製品の状態の把握(例えば,部品の数量,分割指示及び不適合品)
日程,設備等の都合で製造指示数量が分割される場合,あるいは不適合品発生により製造ロットが分割される場合があるが,廃棄処置品を含めて,すべての製品の状態,所在が把握できることが必要である.

◇h)すべての製造及び検証活動が,計画のとおり又は文書化され承認された他の方法のとおりに実施された証拠.
製造及び検査が当初の作業指示書に基づく作業手順どおり実施したことの作業記録,検査記録の保持。また,当初の計画通りに実施されなかった場合,例えば不適合が発生した場合,管理値を外れた場合に,文書化された補修・修理手順に従って実施した品質記録の保持の要求事項である(8.2.4 及び 8.3 参照).

◇i)異物の混入防止,検出及び除去の規定.
製造中における製品(特に密閉された組立品)への異物混入防止,さらに異物の有無の確認と,存在が確認された場合の除去作業の実施に関する要求事項である,
異物混入:異物は対象製品によって様々である.組立品内への工具,計測器あるいはボルト,ナットの置き忘れから電子機器筐体内へのワイヤ切れ端,はんだ残り,油圧作動油へのコンタミの混入,熱処理炉内への異種金属片の混入などである.これらの異物混入は,製造工程中における不適合の原因となり,また,運用中に製品の性能,機能に悪影響を及ぼす可能性があるので検出と除去が必要である.

◇j)製品要求事項への適合に影響する範囲で,一般資源及び供給物(例えば水,圧縮空気,電気,化学製品)の監視及び管理
工業用水中の不純物が表面処理プロセスで製品に悪影響を及ぼす場合がある.同様に工場エア中の水分が部品の腐食を,電圧・電流変動が製造プロセスまたは計測・試験プロセスに影響する場合がある。切削油の劣化が機械加工表面粗度・性状を悪くし,あるいは浸透探傷検査に用いる浸透液の劣化が検出力を低減させることがある.これらの工場ユーティリティあるいは製造プロセスで供給される資源の適切な監視と管理の要求である.

◇k)できるだけ明確で実際的な方法で規定された作業の出来映えの基準と(例えば,規格書,標準見本又は図解)
これは官能検査といわれ、人の感性によって製品の合否を判定する場合,現場作業,検査作業において使用可能な実践的な方法を定め,準備することを要求している.例えば,標準見本,色見本,合格限度見本,図解,写真等の準備である.

◇製造に関する品質計画に際して,組織の該当する範囲で以下の事項について考慮することの規定である.
あくまでも考慮することではあるが,内容によっては要求事項と捉えて計画する必要がある.

－クリティカルアイテムを管理するための適切なプロセスを確立し、実施し維持する。そのプロセスは、キー特性が識別されている場合の工程管理を含む。
定義 3.3 クリティカルアイテムの解説事例に示されているアイテム又はパーツが図面、スペック又はそれらから引用される信頼性管理要求事項などに基づいて、製造、検査、試験保管などの管理が成されるように計画し、実施されなければならない。
　キー特性が図面,スペック等に指示されている場合,キー特性に関する製造工程を確立し,実施する計画を行い,すなわち管理値,測定方法,測定頻度,測定器,管理値を外れた場合の処置,報告要領等を計画しておく必要がある.キー特性管理の指針として,SJAC9103「キー特性管理」が制定されている,

－バラツキの値が測定できるような治工具の設計、製作及び使用
　バラツキが測定できるためには、図面の指示、製造における測定の指示、治工具の使用において、実測値が計量値として取得できるように計画する必要がある。

－製品実現化の後工程では適合性について十分な検証ができない場合には,工程内での検査／検証ポイントを明確にする。
　製造工程の後工程で製品と図面の適合性が十分に確認できない場合とは,例えば,表面処理(メッキ)前の寸法が図面に記載されている場合,メッキ前に寸法を確認するよう測定ポイントを定める.また,組立品で密閉部になる場合,密閉する前に内部を確認する必要がある.これらを工程表,QC 工程表等に規定する必要がある。

－特殊工程
　これについては,7.5.2 で詳述する.

7.5.1.1 製造工程の検証

組織は，その製造工程，製造文書及び治工具によって，要求事項を満たす部品及び組立品を製造できることを検証するため，新規の部品又は組立品の初回製造からの代表品を使用しなければならない。S103 このプロセスは，初回の結果を無効にする変更（例えば，設計の変更，製造工程の変更，治工具の変更）が生じたとき，繰り返されなければならない。S104

注記 この活動は，しばしば初回製品検査と呼ばれる。

7.5.1.2 製造工程の変更管理

製造工程の変更を承認する権限をもつ者は，識別されていなければならない。S105

組織は，工程，製造設備，治工具又はソフトウェアプログラムに影響を与える変更を管理し，文書化しなければならない。S106

製造工程の変更結果は，その意図する効果が製品の適合性に悪影響を与えずに達成されたことを確認するため，評価されなければならない。S107

7.5.1.3 製造設備，治工具及びソフトウェアプログラムの管理

製品実現工程を自動化するため，及び管理／監視するために使用される製造設備，治工具及びソフトウェアプログラムは，製造に用いる前に妥当性確認を行い，維持しなければならない。S108

保管中の製造設備又は治工具に対して，定期的な保存処置及び状態の点検を含む保管要求事項を定めなければならない。S109

7.5.1.4 引渡し後の支援

引渡し後の支援には，該当する場合，次の事項を含めなければならない。S110

a) 運用データの収集及び分析

b) 調査及び報告を含む，引渡し後に問題が検出された場合にとるべき処置

c) 技術文書の管理及び更新

d) 修理方法の承認，管理及び使用

e) 組織の施設以外の場所での作業に対する必要な管理（例えば，顧客の施設で行う組織の作業）

＜解説＞

7.5.1.1 製造工程の検証

◇量産の初回製造品又は製造初ロットについて,作成された製造文書(作業指示書,作業手順書,検査手順書等),及びそれらより呼び出される設備,治工具,ソフトウェアプログラムを使用して製造した部品,組立品が,図面等の要求事項を満足しているかを検証することを要求している。

◇本規格の 2004 年版では,初回製品検査と呼ばれていた。
初回製品検査というと,初品の完成状態で,図面に基づいて検査すればよいと考えてしまうこともあるので,"製造工程の検証"と呼び方を変えたと思われる。

◇製造工程の検証は,要求事項を満足させる製造工程を確立して,製品品質を継続的に維持することを意図している。図面要求事項である材料が使用されていることを材料証明書にて確認することから始まり,製造文書から呼び出されている設備,治工具,ソフトウェアプログラム等が確実に使用されていることを確認し,最終的には検査・試験を通して図面指示特性を満たしていることを確認する行為である。

◇初回製造品又は製造初ロットによる製造工程の検証以降に,その検証結果を無効にするような設計又は製造工程,供給者等の変更が発生した場合は,その変更の程度に応じて,再検証を行う必要がある。初回と同等な製品特性の再検証を実施し,小幅な変更の場合は当該の製品特性及び関連する特性に限定して再検証すればよい。いずれの場合においても,検証結果を無効にするような変更の判断基準を組織として規定しておくことが重要である。再検証の手順についても,初回の検証手順と同様に規定しておくことが重要である。

◇SJAC9102「航空宇宙 初回製品検査要求事項」も参考にするとよい。

7.5.1.2 製造工程変更の管理

◇製造工程の工順,手順の変更を承認する者を明確にすることを要求している。
承認する者とは,通常,その文書を発行した部門の責任者又は担当者である.文書管理の中で規定しておくか,当該文書の表紙等で明確にしておくとよい.なお,航空宇宙産業においては,変更事項が発行された文書に書き込み訂正によってなされる場合がある.この場合のルールを定めておく必要がある.
例えば,訂正印(サイン),日付,理由など最低限の記載の規定である.

◇また,契約又は法規制上の要求事項がある場合は,顧客及び/又は監督官庁の承認を必要とする変更を明確にし,変更の了解又は承認を得なければならない.

◇製造工程,製造設備,工具及び NC 機械プログラムに影響を与える変更は,作業手順書等に反映し,これらの手順書が作業で使用できるように準備することを要求している.

◇製造工程の変更結果が,製品品質に悪影響を与えずに達成されたかどうかを確認するため,評価を行うことを要求している.この評価は製造に先立ち試作品で実施してもよいし,製品で評価してもかまわない.

7.5.1.1 製造工程の検証と関連して検討するのがよい.

7.5.1.3 製造設備,治工具及びソフトウェアプログラムの管理

◇製造設備,工具及び NC 機械プログラムは,実際に使用する手順書に従って使用前に製造作業に適切であるか否かの確認を行うとともに,定期的な保全及び検査の実施を要求している.なお,製造の前に実施する妥当性確認は,設計データ(CAD データ),それらを含む仕様書によって生産された初回製品検査又は相当品で検査を実施する必要がある.

◇定期的な保全及び検査については,設備の予防保全と日常的な点検があるが,チェックシート等の"文書化された手順"で行うことが必要である.

◇NC プログラムの媒体についても,プログラム番号,適用版(バージョン)及び妥当性確認済みの検査印の捺印などを表示することが必要である,

◇製造に供していない保管中の製造設備又は工具に対して,劣化,防錆等の保存処置と定期的な点検を含む保管要求事項を定めて管理することを要求している.なお,これらの要求は製造設備,工具等が製品に及ぼす影響度を検討し,高精度機械,専用治工具等の範囲で定めればよい.

7.5.1.4 引渡し後の支援

◇引渡し後の支援が契約事項である場合は,該当する範囲で,次の事項を含めることを要求している。

◇a)運用データの収集及び分析

運用時間,故障データの収集及びその分析

◇b)調査及び報告を含む,引渡し後に間題が検出された場合にとるべき処置

◇c)技術文書の管理及び更新

取扱い説明書,整備マニュアル,T.O.(Technlcal Order)等の維持,更新管理

◇d)修理方法の承認,管理及び使用

整備マニュアル等での修理・整備方式に関する組織内及び顧客承認と実作業への適用に関する手順

◇e)組織の施設以外の場所での作業に対する必要な管理(例えば,顧客の施設で行う組織の作業)

◇通常製造している組織の施設とは別施設,例えば,空港整備工場,自衛隊基地,顧客工場あるいは試験場等での作業を計画する時には,作業者,設備,治工具,計測器,手順書等を必要な範囲で準備し,検査・試験を行う工程を定めて実施することを要求している。

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが，それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で，その結果，製品が使用され，又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には，組織は，その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならない。S111

注記 このようなプロセスは，しばしば特殊工程と呼ばれる。

妥当性確認によって，これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しなければならない。S112 組織は，これらのプロセスについて，次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立しなければならない。S113

a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
b) 設備の承認及び要員の適格性確認
c) 所定の方法及び手順の適用
d) 記録に関する要求事項（4.2.4 参照）
e) 妥当性の再確認

＜解説＞

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

◇航空宇宙産業においては,この項は熱処理,メッキ,接着,溶接,ハンダ付け等のいわゆる特殊工程を意味している.

◇工程管理状況が品質に重要な影響を及ぼし,この工程以降の検査では強度,耐食性等の品質確認が破壊試験等の方法でしかできない工程に対する管理の要求事項である.浸透探傷検査,磁気探傷検査,放射線検査超音波探傷検査といった検査工程も特殊工程の範囲として管理する必要がある。なお,航空宇宙産業以外の分野においては,特殊工程に限定していない。従って,航空宇宙産業においても,特殊工程に限定する必要はない.

◇a)プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準

特殊工程の作業実施前に,工程,設備,要員を認定及び承認するための明確な基準を設定しておくことの要求事項である.

◇b)設備の承認及び要員の適格性確認

上記 a)に基づく設備の承認と作業に従事する要員の適格性を確認することを要求している.

設備承認には設備仕様の確認,テストピースによる処置結果,また,要員の適格性確認には専門知識,実技による技量の確認がある.

◇c)所定の方法及び手順の適用'

定められた方法,手順に基づく作業,検査の実施を要求している. これにはスペックに基づく工程の中の重要作業及び工程パラメータの管理がある.

◇d)記録に関する要求事項(4.2.4 参照)

これは特殊工程の承認,認定に関する記録,実作業における工程管理記録を含む.

◇e)妥当性の再確認

妥当性の再確認には,①最初に認定された以降,継続してプロセスの妥当性が維持されているかの定期的な妥当性確認と,②プロセススペックの内容改訂,設備の改修･改造,工場移転等の場合,妥当性の確認を再度実施する二つのケースがある.

◇参考：特殊工程の管理については,米国,欧州を中心に進められている「国際特殊工程認証制度」を国際的に広めようとしており,(社)日本航空宇宙工業会においても検討を開始した.

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には，組織は，製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別しなければならない。

S114 *組織は，実際の形態と合意した形態との違いが確認できるように，製品形態の識別を維持しなければならない。* *S115* 組織は，製品実現の全過程において，監視及び測定の要求事項に関連して，製品の状態を識別しなければならない。S116

合格表示媒体（例えば，スタンプ，電子署名，パスワード）を使用する場合，組織は，その表示媒体の適切な管理を確立しなければならない。S117

トレーサビリティが要求事項となっている場合には，組織は，製品について一意の識別を管理し，記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S118

注記 トレーサビリティの要求事項は，次を含むことができる。

- *製品耐用期間を通じて維持できる識別*
- *同じ材料ロット又は同じ製造ロットから製造されたすべての製品を，その行先（例えば，引渡し，廃棄）まで追跡する能力*
- *組立品については，その構成部品及びその次段階の組立品を追跡する能力*
- *製品について，検索可能な一連の製造記録（製造，組立及び検査／検証）*

注記 ある産業分野では，構成管理(configuration management)[1] が識別及びトレーサビリティを維持する手段である（7.1.3 参照）。

注[1] この規格では，形態管理（コンフィギュレーションマネジメント）という。

＜解説＞

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

◇"必要な場合には"とあるが,部品製造,組立,試験等の全過程において,識別しなければならない.
製品そのものへの識別である必要はなく,運搬箱,添付タグ等であってもよい.

◇"実際の形態と合意した形態との違いが確認できるように"とは,例えば,残作業,あるいは一部欠品状態で納入という事態が発生した場合は,納入製品の形態が設計した形態と異なってくる.

◇また,検査,試験の要求事項に対する検査前,検査中,検査後,検査結果合格,不合格,あるいは不適合で判定中といった状態の識別も要求事項である.

◇製品検査結果の合格･不合格の製品又は検査･試験記録への表示媒体,例えば,スタンプ,電子署名又はパスワードを使用する場合,表示媒体の管理を文書化した手順に定めて管理することを要求している.

◇管理の程度は組織によって異なるが,検査スタンプについては,組織,検査員個人を識別できることが必要である.非破壊検査であれば該当の検査の種類も識別できること.また,合格が識別できること等である.さらにスタンプの保持状況の定期点検,退職,紛失時のスタンプ採番等の管理である。なお,署名(サイン)も検査記録には認められるが,そのサインを登録しておくことが必要である.

◇"トレーサビリティが要求事項となっている場合には"とあるが,航空宇宙製品においては程度の差はあるが,必須の要求事項として管理する必要がある.製品についての固有の識別,すなわち,部品番号,一貫番号,材料ロット,製造ロット等を製品に識別するとともに,製造,品質に関連する事項を記録し,製品と記録の関連が追跡できるように品質マネジメントシステムを構築する必要がある.

◇顧客との契約,法律に要求されるトレーサビリティの程度に応じて,該当する範囲で下記のことを定めておく必要がある.

a)製品耐用期間を通じて識別が維持されること.
このための識別として,レーザーマーキング,電解エッチング,銘板といった方法がある.

b)同じ材料ロット又は同じ製造ロットから製造されたすべての製品は,その同一ロットのすべての製品の行先(引渡し,廃棄)を含めて追跡できること.
追跡できるようにするには,最小限ロット番号を有する素材,部品又は組立品を次の作業工程記録に残すことであり,また廃棄する場合も,その処置記録にロット番号を記録しておくことが必要である.

c)組立品については,その構成部品の識別とその次段階の組立品が追跡できること.

d)指示された製品について,その一連の製造記録(製造,組立及び検査)が追跡できること.
契約,法律での要求で指示された製品,例えばクリティカルパーツ等については,検査の記録のみならず,製造,組立等の一連の製造記録が追跡できることが必要である。

◇識別及びトレーサビリティは形態管理と深く関連している.

7.5.4 顧客の所有物

組織は，顧客の所有物について，それが組織の管理下にある間，又は組織がそれを使用している間は，注意を払わなければならない。S119 組織は，使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別，検証及び保護・防護を実施しなければならない。S120 顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には，組織は，顧客に報告し，記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S121

＜解説＞

7.5.4 顧客の所有物

◇顧客の所有物とは,製品に組み込むために顧客から支給される材料,部品等のほかに生産のために貸与される治工具,検査・試験装置,CAD／CAM 等のデータ,知的所有権及び修理・改修のために搬入される物品等がある.(顧客が官公庁である場合,官給品,貸付品及び寄託品と呼ばれる)

◇顧客の所有物は,支給され,受領の結果使用可能な物品であることを前提にしているので,受領時における組織の検証(受入検査)では,輸送中の損傷,異品,数量の過不足等について実施すればよい.
ただし,契約で装着前後の作動点検を要求される場合は作業工程の中に点検行為を設定しておく必要がある.

◇顧客の所有物の保管・管理の基本事項は,顧客の所有物は顧客の財産であることから組織の所有物とは区別して,保管・管理することである.保管中の管理(識別,損傷及び劣化に対する予防・検査等)は組織の所有物と同様に管理しなければならない.

◇貸与された検査用治工具,検査・試験装置は,顧客が定期的な校正を行う場合を除き,組織が組織の所有する監視機器及び測定機器の管理と同様に管理しなければならない。

◇顧客の所有物について,受入検査及び保管,使用中に紛失,損傷,使用に適さないと判明した場合には顧客に報告し,その指示に従って処置し,その状況については品質記録として保管する.
なお,顧客から支給される図面,スペック及びデータ等の技術資料については,4.2.3 文書管理に含めて管理するのが一般的である.データについてはそのセキュリティに配慮する必要がある,

7.5.5 製品の保存

組織は，内部処理から指定納入先への引渡しまでの間，要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。S122 この保存には，該当する場合，識別，取扱い，包装，保管及び保護を含めなければならない。S123 保存は，製品を構成する要素にも適用しなければならない。S124

注記 内部処理とは，組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

製品の保存には，該当する場合，製品仕様書及び適用される法令・規制要求事項に従って，次の事項も含めなければならない。S125

a) 洗浄
b) 異物の混入防止，検出及び除去
c) 取扱注意を要する製品に対する特別な取扱い
d) 安全警告を含む注意書及びラベルのちょう(貼)付
e) 有効保管寿命の管理及び在庫品の回転
f) 危険性のある材料の特別な取扱い

＜解説＞

7.5.5 製品の保存

◇製品の保存の基本的な考え方は,それまでに作り込んだ製品品質を劣化させないことである,このためには,保存中に製品が他の製品と混在されて使用されないための識別,取扱い不良による損傷防止,発錆等による品質劣化防止としての防錆処置・包装,必要な保管・保護を実施する必要がある。

◇製品の保存には,製品として完成してから出荷までの保存のほかに,一つの工程が完了して次の工程へ移るまでの問の保存も含まれる.

◇保存中の品質劣化に対する防止対策は,製品の特性,保存環境条件等によって異なるが,該当する場合には,製品仕様書及び/又は適用法規に従って,次の項目について定めておく必要がある.

◇a)洗浄
保管前に必要な洗浄,例えば,指紋除去を実施したうえ防錆処理またはパッキングしておくことである.なお,宇宙機器等の清浄度が要求される製品については,特別な洗浄の実施が必要である。

◇b)異物の混入防止,検出及び除去
製品の保管(材料,部品の保管,加工工程中から出荷)中に異物が混入しないようにするために必要な処置対策(異物が入らないためのキャップ,シール等の実施)をとると共に,異物の有無の確認と存在が確認された場合の除去作業の実施に関して明確にしておくことである.

◇c)取扱注意を要する製品に対する特別な取扱い
電子部品の静電気防止処理,保管上要求される材料,部品の温度・湿度管理,センシティブ部品の防振処置及び感知センサーの取り付け等である.

◇d)安全警告を含む注意書及びラベルのちょう(貼)付
高圧容器,火工品等に対する安全警告の注意表示のことである。(法規との関連に留意のこと)

◇e)有効保管寿命の管理及び在庫品の回転
接着剤等の副資材,耐用期限管理品目等の管理(有効期限,保管条件)及び先入れ・先出し等払い出しについて明確にすることである.

◇f)危険性のある材料の特別な取扱い
有機溶剤,劇薬,燃料,マグネシウム,接着剤等の危険物の取扱い要領のことである,

7.6 監視機器及び測定機器の管理

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために，組織は，実施すべき監視及び測定を明確にしなければならない。S126 また，そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。S127

組織は，これらの監視機器及び測定機器の登録を維持しなければならない。S128 機器の種類，固有の識別標識，配置場所，点検頻度，点検方法及び判定基準の詳細を含めて，これらの機器の校正／検証に用いるプロセスを定めなければならない。S129

注記 監視機器及び測定機器には，検査データを作成するために用いる試験用ハードウェア，試験用ソフトウェア，自動試験機器（ATE）及びプロッタを含む（ただし，これらに限定しない。）。さらに，製品の適合性の根拠を与えるために用いる個人所有及び顧客支給の機器も含む。

組織は，監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しなければならない。S130

組織は，校正，検査，測定及び試験の実施には，環境条件が適切であることを確実にしなければならない。S131

測定値の正当性が保証されなければならない場合には，測定機器に関し，次の事項を満たさなければならない。S132

a) 定められた間隔又は使用前に，国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証，又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には，校正又は検証に用いた基準を記録する（4.2.4 参照）。

b) 機器の調整をする，又は必要に応じて再調整する。

c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。

d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。

e) 取扱い，保守及び保管において，損傷及び劣化しないように保護する。

組織は，校正又は検証を必要とする監視機器及び測定機器の回収に対するプロセスを確立し，実施し，維持しなければならない。S133

さらに，測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には，組織は，その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し，記録しなければならない。S134 組織は，その機器，及び影響を受けた製品すべてに対して，適切な処置をとらなければならない。S135

校正及び検証の結果の記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S136

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には，そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認しなければならない。S137 この確認は，最初に使用するのに先立って実施しなければならない。S138 また，必要に応じて再確認しなければならない。S139

注記 意図した用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力の確認には，通常，その使用の適切性を維持するための検証及び構成管理も含まれる。

＜解説＞

7.6 監視機器及び測定機器の管理

◇製品が要求事項を満たしていることを実証するために,実施すべき監視特性及び測定項目の明確化と,そのために必要な監視機器及び測定機器の明確化を要求している.

◇それらの監視機器及び測定機器の管理については,汎用計測器を含め一覧表を作成し,維持するとともに,定期校正対象機器の校正プロセスには,機器(装置)の形式,固有の識別表示(例,管理番号),配置場所,校正頻度,校正方法,判定基準の詳細を含める必要がある。

◇注記 監視機器及び測定機器(装置)には,試験用ハードウェア(例,標準試験片,標準供試体),試験用ノフトウェア(例,自動試験装置で使用されるソフトウェア),自動試験装置(ATE:Automated Test Equipment コンピュータを使用し,測定,記録,判定を自動的に実施する試験装置),設計部門で使用している検査データ作成用プロッタ,顧客支給の機器(装置)及び日本では一般的ではないが個人所有の計測器がある.

◇"監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立する"ということは,工程の監視及び製品に要求される特性値の精度を保証できる監視機器及び測定機器を選定し,さらにそれらの監視･測定機器の精度を保証するための基準器を選定して,校正･検証するプロセス

を設定することである.これら校正プロセスの細部は組織の対象製品によって異なり,製品特性の保証の観点から範囲と深さを定める必要がある。

◇"校正,検査,測定及び試験の実施には適切な環境条件を確保する"というのは,監視及び測定の有効性に影響する環境条件(例,温度,湿度,振動等)を検討し,必要な環境条件のもとに実施することである.

◇"測定値の正当性が保証されなければならない場合"とは,製品要求事項に対して合否判定をする場合と考えればよく,前述の校正対象の計測器,計量器のことであり,これらについては次の事項を満たすことを要求している.

◇a)定められた問隔又は使用前に,国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正,又は検証する.そのような標準が存在しない場合には,校正又は検証に用いた基準を記録する. 国際又は国家計量標準が存在しない場合には,公的あるいは組織が準備した標準試験片,機能試験における標準供試体(マスターパーツ)等を基準として,校正,検証を行い使用した基準器を記録する.

◇b)機器の調整をする,又は必要に応じて再調整する,
測定前又校正時に行うゼロ点調整,フルスケール調整等をいう、

◇c)校正の状態が明確にできる識別をする.
有効期限ラベル,色別表示等がある。

◇d)測定した結果が無効になるような操作ができないようにする.
校正時に調整した状態が使用中に変らないように,及び調整が変更できないように保護処置をとることである.
例えば,ネジリングゲージの調整ネジを校正後にシールすることがある.

◇e)取扱い,保守,保管において,損傷及び劣化しないように保護する.

◇測定機器が校正の結果又は使用中に疑義が生じて再校正した結果,測定機器の要求精度を満たさないことが判明した時は,その測定機器でそれまでに測定した結果について妥当性を評価して記録しなげればならない.
妥当性の評価には,製品の範囲とその及ぼす影響を含める必要がある. また、その測定機器についての廃却,修理等の処置及び影響を受けた製品について適切な処置をとることが要求されている.

◇製品の保証のために,監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使用する場合には,そのコンピュータソフトウェアによって目的とする監視あるいは検査による選別,あるいは試験・測定ができることを確認しておく.この確認は,最初に使用するのに先立って実施する必要があるが,例えば,他の方法で証明された適合品と不適合品を使用して,コンピュータソフトウェアによる判定も正しく行われることを確認する方法もある。
また,必要に応じて再確認することとは,測定結果に疑問が生じた時,ソフトウェアを改訂した時,媒体としてのディスク,テープ等の破損,傷等が発見された時などには,標準供試体(マスターパーツ)等を使用して再確認を行うことが必要である.

8 測定，分析及び改善

8.1 一般

組織は，次の事項のために必要となる監視，測定，分析及び改善のプロセスを計画し，実施しなければならない。S140

a) 製品要求事項への適合を実証する。

b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。

c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

これには，統計的手法を含め，適用可能な方法，及びその使用の程度を決定することを含めなければならない。S141

注記 製品の特性及び規定要求事項に応じて，次の事項の補助として，統計的手法を用いることができる。

― 設計検証［例えば，信頼性，保全性（整備性），安全性］

― 工程管理：

・ キー特性の選定及び検査 ・ 工程能力の測定 ・ 統計的な工程管理 ・ 実験計画

― 検査

― 故障モード，影響／致命度解析（FMECA）

＜解説＞

8.測定,分析及び改善

8.1 一般

◇この項では,a)製品の適合性,b)品質マネジメントシステムの適合性及び c)品質マネジメントシステム有効性の継続的改善のために必要となる監視,測定,分析及び改善のプロセスを計画し,実施することを要求している.

監視,測定,分析及び改善の詳細な要求は 8.2 以降で示されているので,ここではその概要を述べている.

◇航空宇宙機器の要求事項では,監視,測定及び分析の補助として用いる統計的手法の事例を追加している.

設計検証(例えば,信頼性,整備性及び安全性)

例えば,信頼性実証試験では,要求される MTBF(平均故障間隔),整備性では MTTR(平均修理時間)を実証するために,統計的手法を活用している.

工程管理

－キー特性の選定及び検査

－工程能力の測定

製造工程の各条件が経済的に製造の品質を保持することのできる状態であることを工程能力といい,その評価のために,測定データから工程能力指数(CpK 値)を求め,工程管理に活用している.

－統計的な工程管理

統計的に意味を持った管理のための限界線を持つグラフを用いて,工程の管理状態を監視する方法で,代表的な管理図に,X－R 管理図,p 管理図等がある.

－実験計画

問題の解決,製造条件の設定にあたり,原因(因子という)と原因の条件(水準という)を組み合わせて効率的に実験の成果を得る方法である.実験計画については,多くの専門書が刊行されているので参考にされるとよい.

検査：製品の重要性及び工程能力に見合った抜取率の調整

受入検査,工程検査,製品検査を効果的に遂行するために用いる抜取検査のことであり,検査水準,AQL 等の抜取検査計画をする時には,製品の重要性,工程能力を考慮して設定する.

故障モードと影響解析(FMEA)

FMEA は起こり得る故障モードを抽出し,その故障の製品又はシステムへの影響を解析して必要な対策を重点的に設計へ反映する手法である.

＊Failure Mode Effective Analysis の略

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

組織は，品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして，顧客要求事項を満たしているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視しなければならない。S142

この情報の入手及び使用の方法を定めなければならない。S143

顧客満足を評価するために，監視し，使用する情報には，製品の適合性，納期どおりの引渡しに関する成果を含む実施状況，顧客からの苦情及び是正処置要求を含めなければならない（ただし，これらに限定しない。）。S144 組織は，これらの評価によって特定された課題に対して，顧客満足の改善計画を作成し，実施しなければならない。S145 また，組織は，その結果の有効性を評価しなければならない。S146

注記 顧客がどのように受けとめているかの監視には，顧客満足度調査，提供された製品の品質に関する顧客からのデータ，ユーザ意見調査，失注分析，顧客からの賛辞，補償請求及びディーラ報告のような情報源から得たインプットを含めることができる。

＜解説＞

8,2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

◇品質マネジメントシステム実施状況の評価･測定の一つであり,"顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方"(ISO9000)と定義され,顧客の反応に関する情報の監視である。

◇顧客満足の情報としては,顧客の受領検査結果,クレーム,運用情報等がある.

◇航空宇宙の要求では、製品の適合性、納期確保の結果だけではなく、その過程の実施状況に対する情報、苦情、是正処置等も対象とし、さらに各種情報の評価により、課題のある場合には改善計画を作成することを要求している。

◇これらの顧客情報の窓口部門,入手方法(通信手段,訪問,セルフアセスメント等)及び入手した情報の活用方法について定めておく必要がある.

8.2.2 内部監査

組織は，品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために，あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならない。S147

a) 品質マネジメントシステムが，個別製品の実現の計画（7.1 参照）に適合しているか，この規格の要求事項に適合しているか，及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。

注記 個別製品の実現の計画には，顧客の契約要求事項を含む。

b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され，維持されているか。

組織は，監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性，並びにこれまでの監査結果を考慮して，監査プログラムを策定しなければならない。S148 監査の基準，範囲，頻度及び方法を規定しなければならない。S149 監査員の選定及び監査の実施においては，監査プロセスの客観性及び公平性を確保しなければならない。S150 監査員は，自らの仕事を監査してはならない。S151 監査の計画及び実施，記録の作成及び結果の報告に関する責任，並びに要求事項を規定するために，“文書化された手順”を確立しなければならない。S152 監査及びその結果の記録は，維持しなければならない（4.2.4 参照）。S153 監査された領域に責任をもつ管理者は，検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく，必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にしなければならない。S154 フォローアップには，とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めなければならない（8.5.2 参照）。S155

注記 JIS Q 19011 を参照。

＜解説＞

8.2.2 内部監査

◇内部監査は第一者監査ともいわれ,組織自身または組織の代理者によって行われるもので,品質マネジメントシステムの有効性を判断する有用な方法であり,監査結果はマネジメントレビューへのインプット事項とされている.

◇内部監査の目的は,次の事項を明確にすることであり,そのためにあらかじめ定められた間隔,例えば,年に 2 回実施等と定めて内部監査を実施する必要がある.

a)品質マネジメントシステムが,個別製品の実現の計画(7,1 参照)に適合しているか,この規格の要求事項に適合しているか,及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか.

"個別製品の実現の計画"とは,品質計画であり,"組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項"とは,品質マニュアル,規定等である.

b)品質マネジメントシステムが効果的に実施され,維持されているか.

品質パフォーマンスの改善に寄与しているかを想定すればよい。

◇監査計画は,品質マネジメントシステムに関連するすべてのプロセス(規格の 4.章～8.章)及び領域(部署)を対象とするが,一様な頻度で監査する必要はなく,プロセス及び領域(機能及び部署)の運営状態と重要性,これまでの監査結果を考慮して策定すればよい. また,監査の基準,範囲,頻度及び方法は規定しておく必要がある.

◇監査員の選定及び監査の実施においては,監査の客観性及び公平性が保たれるようにしなければならない.監査員が自らの担当業務を監査してはならないと要求しているのはこの客観性,公平性の確保のためである.
自らの担当業務はもちろん,可能な限り自らの部署は監査しないことが望ましい.

◇これらのことを考慮して,監査の計画及び実施,結果の報告,記録の保管・維持(4.2.4 参照)に関する責任と実施要領を"文書化された手順"として定めなければならない.

◇監査の計画については,通常,年度ごとの監査計画を作成するのがよい。また,監査計画は年度始めに計画する定期的な監査と特別な状況に対処するための特別監査又は臨時監査に区分するのもよい.

◇実施については監査計画に従って,被監査部署に対してあらかじめ,監査日時,監査の範囲等を連絡して実施するのがよい.

◇監査結果の報告については,監査員はあらかじめ定めた様式で監査結果及び該当する場合には不適合事項の内容,是正処置の回答期限等を被監査部署の管理者に報告及び要請するとともに,監査依頼者(通常,内部監査の責任者)に対して監査結果を報告する.被監査部署の管理者は不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置するようにしなければならない.

◇フォローアップには,期限内で是正処置の回答を得るのはもちろんのこと,とられた処置の検証方法及びその検証結果も含まれていることを確認するようにしなければならない.

8.2.3 プロセスの監視及び測定

組織は，品質マネジメントシステムのプロセスの監視，及び適用可能な場合に行う測定には，適切な方法を適用しなければならない。S156 これらの方法は，プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものでなければならない。S157 計画どおりの結果が達成できない場合には，適切に，修正及び是正処置をとらなければならない。S158

注記 適切な方法を決定するとき，組織は，製品要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて，個々のプロセスに対する適切な監視又は測定の方式及び程度を考慮することを推奨する。

プロセスの不適合の場合，組織は，次の事項を行わなければならない。S159

a) 不適合なプロセスを修正するための適切な処置をとる。

b) プロセスの不適合が，製品の不適合をもたらしたかどうかの評価を行う。

c) プロセスの不適合が，特定の状況に限定されているか，又はその不適合がその他のプロセス若しくは製品に影響を与えた可能性があるかどうかを判定する。

d) 不適合製品の識別及び管理を行う（8.3 参照）。

＜解説＞

8.2.3 プロセスの監視及び測定

◇品質マネジメントシステムとして設定したプロセス(主に 7.章,8.章)が,計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するために,それらのプロセスを監視し,可能な場合には測定することを要求している.

◇これを実行するにあたっては,それぞれのプロセスに対して,そのプロセスがうまく機能した場合の期待成果を考えて,監視及び測定すべき項目をあらかじめ定めておくのがよい.

◇8.4 データ分析と関連して,各プロセスの監視及び測定項目を計画し,収集･分析･評価して,次の改善活動につなげることが重要である. すなわち,PDCA の C を計画し,A につなぐことである。

例えば,

･顧客関連のプロセスでは,うまく機能すれば顧客要求事項の調整不十分による不適合,クレームがなくなるはずであると考えれば,不適合,クレームのうちの仕様不備を監視項目として設定する.

･設計開発プロセスでは,重大な開発ミスや設計開発目程の遅れがないことを期待すれば,開発中の不適合件数,設計変更件数,試作開発目程を監視項目として設定する,

･購買プロセスでは,良い購買製品が予定納期通りに入手できることを期待すれば,購買製品の不良率,納期キープ率を監視項目として設定する.

･製造のプロセスでは,次工程への日程キープ,不良が出ないこと,コスト低減を期待すれば進捗率,工程能力,不良率,コスト実績等を監視項目として設定する。

･監視及び測定(検査･試験)のプロセスでは,次工程以降で検査ミスによる不適合が出ないことを期待すれば,次工程発生不適合数,顧客クレーム数を監視項目として設定する。

･内部監査のプロセスでは,品質マネジメントシステムの適切な評価能力を期待すれば,内部監査指摘件数の推移,第二者監査/第三者監査指摘件数の推移等を監視項目として設定する。

等があり,組織で必要な監視項目を設定し,監視及び測定していけばよい.

◇監視及び測定の結果,計画どおりに達成できない場合には,その原因を把握して,そのプロセス(業務機能)に対して必要な是正処置をとるとともに,製品に影響する場合には 8.3 の不適合製品の管理に従って処理する必要がある.

◇航空宇宙製品の要求では,プロセスで不適合があった場合の処置事項を追加している. この項は,前段についてはマネジメントプロセスが監視及び測定の対象であるが,後段では,主に,製品製造プロセス(工程)を監視及び測定の対象と考えればよい.

◇この例として,熱処理温度を監視していた結果,温度が規定より超える事態が起きた場合には次の処置をとる必要がある.

a)不適合なプロセスを修正するための適切な処置を取ること.

熱処理温度が超過した原因を調べ,必要な修正処置(温度を下げる処置)をする.

b)プロセスの不適合が,製品の不適合をもたらしたかどうかの評価を行うこと.

温度超過が発見された当該ロットの製品及びそれ以前の波及ロット範囲を調べるとともに,製品への影響を評価する.

c)プロセスの不適合が、特定の状況に限定されているか、又はその不適合がその他のプロセスもしくは製品に影響を与えた可能性があるかどうかを判定する。

温度超過が特定の状況に限定されているか、また熱処理温度超過が他のプロセス（工程）もしくは、製品に影響を与えたかどうかを判断する。

d)不適合品製品の識別及び管理を行うこと.

製品への影響がある場合には,8.3 の不適合品製品の管理に従って処置する.

8.2.4 製品の監視及び測定

組織は，製品要求事項が満たされていることを検証するために，製品の特性を監視し，測定しなければならない。S160 監視及び測定は，個別製品の実現の計画（7.1 参照）に従って，製品実現の適切な段階で実施しなければならない。S161 合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。S162

製品の合否判定のための測定要求事項は，文書化され，次の事項を含めなければならない。S163

a) 合格及び／又は不合格の基準

b) 測定及び試験作業を実施するべき工程順序

c) 要求される測定結果の記録（最低限，合格又は不合格の表示）

d) 要求される特定の測定器材，及びそれらの使用に関連する指示書

キー特性を含むクリティカルアイテムが識別された場合，組織は，それらが決められたプロセスに従って管理され，監視されていることを確実にしなければならない。S164

組織が製品の合否判定の手段として抜取検査を使用する場合，抜取計画は認知された統計理論に基づき正当化されたものであり，使用に適するものでなければならない（“使用に適する”とは，抜取計画が製品の重要性及び工程能力に適していることである。）。S165

製品が，すべての要求される監視及び測定活動の完了前に製造に使用するためリリースされる場合，後にその製品が要求事項を満たしていないと判明したときに回収及び交換ができるように識別し，記録しなければならない。S166

顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を，記録しておかなければならない（4.2.4 参照）。S167

製品認定の実証が要求された場合，組織は，記録によって製品が規定された要求事項を満たしている証拠を提供することを確実にしなければならない。S168

個別製品の実現の計画（7.1 参照）で決めたことが問題なく完了するまでは，顧客への製品のリリース及びサービスの提供は行ってはならない。S169 ただし，当該の権限をもつ者が承認したとき，及び該当する場合に顧客が承認したときは，この限りではない。

組織は，製品に添付することを要求されたすべての文書が出荷時に存在することを確実にしなければならない。S170

＜解説＞

8.2.4 製品の監視及び測定

◇この要求は製品要求事項を満足していることを検証するための製品の検査･試験の要求事項であり,その実施時期は個別製品の実現の計画(品質計画)で指定された時期(工順)で実施しなければならない.
具体的には,作業指示書,作業手順書の中で指定された検査工程で検査･試験を行うことである. もちろん,作業指示書等の中の検査工程が製品の検証をするのに,適切な時期に設定されていることを作業指示書等の発行前に確認しておく必要がある.

◇製品の合否判定のための測定(検査･試験)要求事項について文書化することを要求している。
この文書は製造文書の一部(作業手順書,作業指示書等)や検査指示書であってもよいが,次の事項を含んでいる必要がある。

a)合格及び/又は不合格の基準
図面又はスペックで規定される具体的な基準(数値,特性等)を示すのがよい。基準を示す図面番号,スペック番号のみを示す場合もある。

b)測定及び試験作業を実施するべき工程順序
例えば,機械加工→検査→メッキ→検査→組立→試験というように,作業指示書の中で,検査を行う工程順序を明確にしておくことである。ここで,品質保証に責任ある者は,作業指示書の作成段階で,検査の工程順序が適切であることをあらかじめ,レビューしておくのがよい。

c)要求される測定結果の記録(最低限,合格又は不合格の表示)
合否判定の判定結果のみでもよいが,必要により実測値を記録する。

d)要求される特定の測定器材の型,及びそれらの使用に関連する指示書
使用する測定器の型式,必要ならば,使用方法を示す文書を指示しておく。

◇キー特性を含むクリティカルアイテムが作業指示書等に指示されている場合には,定められた要領(7.5.1)に基づく管理を行う必要がある。

◇製品の検査のために抜取検査を行う場合,抜取計画を決めるには,統計的に論理的な手法で,消費者危険,生産者危険等の不適合発生時の製品への影響とリスクに見合った方法で設定する。具体的には,製品の品質実績,次工程への影響などを考慮して,適用する抜取検査の水準を決めることである。

◇なお,今回の改正で,航空宇宙の要求事項であったゼロデフェクトサンプリングと言われる抜取検査計画の要求が削除されたが,より厳しい検査のためにこの抜取検査を適用することは望ましいことである。
顧客によっては,ゼロデフェクトサンプリングを規定している SAE から発行されている ARP9013「Statistical Product Acceptance Requirements」を要求している例もある。

◇製品は本来,検査が完了してから次の工程に移すようにしなければならないが,やむを得ず,検査の完了に先行して製品を次工程に移動する場合には,その製品を確実に回収できるよう手順を設定しておく必要がある。
やむを得ない事例として,サンプルによる破壊試験,信頼性試験が未完了であるが,次工程の製造日程の切迫から製品を使用する場合等がある。

◇検査結果の記録には,製品のリリース(顧客への引渡し又は出荷)を許可した人(検査員あるいは担当責任者)を,明記しなければならない。
許可した人の明記は 7.5.3 に基づく検査スタンプ,もしくはサインで行う必要がある。

◇"製品認定の実証が要求された場合,組織は,記録によって製品が規定された要求事項を満たしている証拠を提供する"とは,MIL,AMS 等の公共スペックあるいは顧客の認定基準で製品認定が要求される品目については認定証明書が根拠となる。

◇民間航空機装備品等の型式承認対象品目については,型式証明,耐空証明(航空機基準適合証),予備品証明書,(装備品基準適証)が証拠となる。
これら証拠書類とともに試験報告書の品質記録を維持することも必要である。

◇個別製品の実現の計画(7.1 参照:品質計画書)で定めたことがすべて問題なく完了するまでは,いいかえれば,作業指示書,作業手順書等に従ってすべての工程が完了し検査合格になるまでは,顧客の製品の引渡しを行ってはならない。ただし,リリースを許可する権限をもつ者が承認した場合,及び顧客が出荷承認した時は出荷を行ってもよい。

◇出荷時に,製品に添付することが要求された文書,例えば,パッキングシート,検査成績書,試験成績書,品質証明書等が準備されていることを確認する必要がある。

8.3 不適合製品の管理

組織は，製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり，又は引き渡されることを防ぐために，それらを識別し，管理することを確実にしなければならない。S171 不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定するために，“文書化された手順”を確立しなければならない。S172

注記 “不適合製品”には，顧客から返却された不適合製品を含む。

組織の文書化された手順には，不適合製品の内容確認及び処置判定に対する責任及び権限，並びにこれらの決定を行う要員の承認手順を規定しなければならない。S173

該当する場合には，組織は，次の一つ又はそれ以上の方法で，不適合製品を処理しなければならない。S174

a) 検出された不適合を除去するための処置をとる。

b) 当該の権限をもつ者，及び該当する場合に顧客が，特別採用によって，その使用，リリース，又は合格と判定することを正式に許可する。

c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

注記 “本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる”とは“廃棄すること”を含む。

d) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には，その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

－ 組織の不適合製品の管理プロセスは，引き渡された不適合製品の適時な報告について規定しなければならない。

注記 不適合製品の通知を要する関係者には，供給者，内部の組織，顧客，販売業者及び監督官庁を含むことができる。

e) 他のプロセス又は製品に及ぼす不適合の影響を封じ込めるために必要な処置をとる。

そのまま使用又は修理の処置は，設計に責任のある組織の権限をもつ代表者による承認後に行われなければならない。S175

注記 権限をもつ代表者には，設計組織から権限を委譲された要員を含む。

組織は，不適合が契約要求事項からの逸脱を引き起こす場合，特に顧客の承認がない限りそのまま使用又は修理の処置をとってはならない。S176 廃棄と判定された製品は，物理的に使用できなくなるまで，分かりやすく，かつ，永久的な印を付けるか，又は確実に管理しなければならない。S177

不適合製品に修正を施した場合には，要求事項への適合を実証するための再検証を行わなければならない。S178 不適合の性質の記録，及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持しなければならない（4.2.4 参照）。S179

＜解説＞

8.3 不適合製品の管理

◇不適合製品とは製品要求事項を満足していない製品のことであるが,最終製品だけではなく,材料,部品,組立品及び顧客から返却された不適合製品を含んでいる．ただし,設計変更で使用できなくなった製品についての処置は含まない．この場合は,通常設計変更の指示の一部として処置が指示される,

◇これらの不適合製品が誤って使用されたり,又は次のプロセスや顧客へ引き渡されることを防ぐために,必要な識別をし,管理することを要求している.そのために,不適合製品の処理に関する管理とそれに関連する責任及び権限を"文書化された手順"として規定することを要求している.

◇航空宇宙製品においてはさらに,それらの判定,処置決定を行う要員の承認手順を規定することを要求している.要員の承認は,製品区分,専門技術区分に従って,判定できる範囲をその力量に応じて決めるのがよい,

◇識別とは,不適合製品についての適合製品との分離、判定･未判定の識別,判定に基づく供給先への返却,または廃棄のための不適合製品への状態の表示である。

◇管理とは,不適合製品の識別,記録,隔離,判定とその処置,関係部署への連絡,内容確認者及び判定処置の権限者指名,不適合製品の再検証(再検査,再試験)及び引渡し後又は使用開始後の製品への影響に対する処置等について明確にすることと,その実行である。

◇不適合製品の処理手順は次のようにするのが一般的である.

(1)不適合製品の隔離

･製品の検査,試験で発見された不適合製品について,不適合の内容を記録する,記録の様式は,特に顧客から

の指定がない限り,組織で定めればよい。

・不適合製品には,適合製品と区別するための識別をする.

・識別された不適合製品が誤って使用又は顧客へ引き渡されないように適合製品と区別する.不適合製品箱又は区域を設けるのがよい.不適合製品は権限を与えられた要員以外は取扱わないようにする.

(2)不適合製品の技術的評価と処置の決定(不適合製品の判定ともいう)

・不適合製品をそのまま納入することはできないが,すべての不適合製品を廃棄することは,資源の有効活用,納期確保,経済面から得策ではない場合がある,このような観点から,技術的評価を行って不適合製品の処置を決定していく.

・判定の権限を与えられた要員は,技術的評価を行い,次のように処置を決定する.

・a)発見された不適合を除去するための処置をとる.

いわゆる修正と呼ばれている処置であり,次の二つのケースがある。

①手直し:追加加工により,図面,スペック通りに製造する処置である,

②再格付け:当初の要求とは異なる要求事項に適合させるように等級を変える処置である。

・航空宇宙ではこの呼び方は使用されていない.用途,数量を限定して救済する部品のレベルでのウエーバー(Waiver),あるいは試験供試体などの別用途に指定して使用する場合があるが,この場合通常下記の b)の区分で処置される.

・手直しと判定された場合は再検査がなされるようにしておかなければならない。

・b)当該の権限を持つ者,及び該当する場合に顧客が,特別採用によって,その使用,リリース(次工程への引き渡し若しくは出荷),又は合格と判定することを正式に許可する。

・そのまま使用あるいは修理がこの区分に該当する.

①そのまま使用:特別採用ともいうが,図面,スペックは満足しないが納入製品への影響等がない場合に,そのまま使用と判定をする.

顧客仕様に影響がでる場合は,顧客の判定,指示に従って処置しなければならない。

②修理:図面,スペックの要求を満足しないが,納入製品への機能・性能,顧客仕様に影響が出ない範囲で修理でき,使用目的を達成できる場合の処置である.

顧客仕様に影響がでる場合は,顧客の判定,指示に従って処置しなければならない.

・修理と判定された場合は,修理の手順を明確に指示しなければならない。修理の手順の中には,修理後の判定基準と再検査の実施を規定し,再検査が実施されるようにしておく必要がある.

・"そのまま使用又は修理の処置は,設計に責任のある組織の権限をもつ代表者による承認後に行われなければならない。

注記:権限をもつ代表者には,設計組織から権限を委譲された要員を含む。"との要求事項への対応は非常に重要である。そのまま使用又は修理の処置の判定は,対象製品品質,例えば部品強度への影響のみならず,その後の組立品,装備品への機能,性能若しくは運用段階での使用への影響の可能性がある。

従って,これらの判定は当該製品の技術的に責任を持つ設計部門の権限を与えられた技術者によってなされなければならない。製品毎の技術判定者名簿などを作成し,責任と権限をもつ部門長の承認を得て厳格に運営する必要がある。

c)本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

・この判定は,スクラップあるいは廃棄と呼ばれる区分で,不適合製品が全く使用に適しない場合に使用を不可能にする処置をいう。

・航空宇宙への追加事項として,"廃棄として判定された製品は,物理的に使用できなくなるまで,分かりやすく,かつ,永久的な印を付けるか,又は確実に管理しなければならない"と念を入れた要求が追加されており,原形が残らない程度に変形させなければならない。

d)引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には,その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

・製品を納入後又は製品の使用(運用)開始後に,顧客から不適合の通知を受けた場合,及び組織内で不適合が発見され,引渡し製品に影響することが判明した場合があるが,その不適合による影響を検討して適切な処置をとらなければならない。

・契約又は監督官庁への報告要求事項に加えて,信頼性又は安全性に影響を及ぼす可能性のあるものはタイムリーに報告しなければならない。

・引渡し後の製品に対してとるべき処置を通知(例えば,リコール通知,サービスブリテン発行等)として出す場合

には,影響を受ける部品に関する情報,例えば,部品番号,数量,出荷日付を含む不適合の明確な記述を含める必要がある。通知を要する関係者には,供給者,組織,顧客,販売業者及び監督官庁を含めておく必要がある。

e)他のプロセス及び製品に及ぼす不適合の影響を封じ込めるために必要な処置をとる。

・"不適合の影響を封じ込めるために必要な処置をとる"とは、不適合製品が発生した際には,同じ不適合の可能性のある製品が使用されている生産への影響を軽減させるために,あるいは顧客の運用を一層悪化させることを防ぐために,即時の不適合の修正,暫定的な是正処置,顧客や組織など関係先への速報と連携,それ以上に悪化させないための確認などの実施を求めている。対策の検討に長い時間かけて,情報発信や処置が遅れることは事態を悪化させるだけであり,即時の特別点検は有効な処置の具体例である。

・不適合品の管理について,航空宇宙では,顧客との契約として行う"デビエーション(Deviation)"と"ウエーバー(waiver)"という処置がある。

・デビエーション(JISQ9000 では"逸脱許可"という用語)は製品に対する規定要求事項からの逸脱を生産に先立ち認めるもの,また,ウエーバーは生産された製品について認めるもので,いずれも号機,数量を限定して救済する処置である。

・設計権限がある場合:

顧客から示される仕様に基づいて,組織が製品の設計を行う場合であり,顧客の仕様書の要求事項から外れない範囲で組織の判断でそのまま使用又は修正の処置をとることができる。

・設計権限がない場合:

顧客の図面に基づいて製造する場合であり,設計権限が顧客にあるため,組織は発生した不適合の判定を顧客に委ね,顧客の承認がない限り,そのまま使用又は修理の処置をとることはできない。ただし,顧客所有物(支給品)の場合を除いて,組織の判断で廃棄又は供給先へ返却とすることはできる。

(3)記録の作成及び維持

・不適合製品の処置に関する記録を作成し,維持すること。

8.4 データの分析

組織は，品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため，また，品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし，それらのデータを収集し，分析しなければならない。S180 この中には，監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含めなければならない。S181

データの分析によって，次の事項に関連する情報を提供しなければならない。S182

a) 顧客満足 (8.2.1 参照)
b) 製品要求事項への適合 (8.2.4 参照)
c) 予防処置の機会を得ることを含む，プロセス及び製品の，特性及び傾向 (8.2.3 及び 8.2.4 参照)
d) 供給者 (7.4 参照)

＜解説＞

8.4 データの分析

◇この項では,品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため,また,有効性の継続的な改善の可能性を評価するために,取るべきデータを明確にし,収集し,分析すること及び分析の結果から提供すべき情報を規定している．基本的には事実に基づく継続的な改善のための情報であり,目的を持ったデータの分析が重要である。

◇データには監視及び測定結果(検査,試験,工程監視等)から得られるデータ及びそれ以外の情報源(設計活動,購買活動,内部監査等)からのデータを含めることを要求している。a)～d)に示される提供すべき情報に対応して取るべきデータは次のように考えるとよい，もちろん,この他に品質マネジメントシステムの実証,評価に必要とするデータを採用してもよい(関連:8.2.3).

◇a)顧客満足に関連する情報
- ･納入した製品に関するクレーム(例,不適合通知書,異状通知書,返品情報等)
- ･顧客の発行する評価結果(例,組織別･製品別不良率,協力度評価等)

◇b)製品要求事項への適合性に関連する情報
- ･製造工程,検査･試験工程での製品不適合(例,製品別不良率,工程別不良率等)

◇c)予防処置の機会を得ることを含む,プロセスと製品及び傾向に関する情報
- ･工程能力情報,自主チェックの情報,工程監視情報等
- ･設計における設計変更件数の傾向(プロジェクト別),内部監査での不適合の内容傾向等

◇d)供給者に関する情報
- ･供給者毎の製品品質状況,納期キープ率,コスト協力度,全体供給者の中での位置付け(表彰制度)等の評価

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

組織は，品質方針，品質目標，監査結果，データの分析，是正処置，予防処置及びマネジメントレビューを通じて，品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。S183

組織は，改善活動の実施状況を監視し，その結果の有効性を評価しなければならない。S184

注記 継続的改善の機会は，教訓（lessons learned），問題解決事例，及び最善の慣行（ベストプラクティス）のベンチマーキングから得ることができる。

8.5.2 是正処置

組織は，再発防止のため，不適合の原因を除去する処置をとらなければならない。S185 是正処置は，検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。S186

次の事項に関する要求事項を規定するために，“文書化された手順”を確立しなければならない。S187

a) 不適合（顧客からの苦情を含む。）の内容確認
b) 不適合の原因の特定
c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
d) 必要な処置の決定及び実施
e) とった処置の結果の記録（4.2.4 参照）
f) とった是正処置の有効性のレビュー
g) 供給者に不適合の責任があると判断される場合の供給者への是正処置要求の展開
h) 適時及び／又は効果的な是正処置がとられていない場合の特別な処置
i) 不適合原因に基づき，他の不適合製品が存在するかどうかの判定，及び必要な場合，追加処置の実施

注記 f) における“とった是正処置”とは，a)～e) *及び g)～i)* のことである。

8.5.3 予防処置

組織は，起こり得る不適合が発生することを防止するために，その原因を除去する処置を決めなければならない。S188 予防処置は，起こり得る問題の影響に応じたものでなければならない。S189

次の事項に関する要求事項を規定するために，“文書化された手順”を確立しなければならない。S190

a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
c) 必要な処置の決定及び実施
d) とった処置の結果の記録（4.2.4 参照）
e) とった予防処置の有効性のレビュー

注記 e) における“とった予防処置”とは，a)～d) のことである。

注記 予防処置の機会の例には，リスクマネジメント，エラープルーフ，故障モード影響解析（FMEA）及び外部情報源から報告される製品問題に関する情報が含まれる。

＜解説＞

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

◇継続的改善の対象は,品質マネジメントシステムの有効性(effectiveness)であり,効率(efficiency)は対象ではない. 有効性がよいとは,不適合を生じないで製品を実現することであり,効率がよいとは,その製品をより少ない資源の投入で実現することである.

◇継続的とは,連続していなくてもよいが,断続的にでも続いていなければならない.継続的改善の意図は,改善と呼べる活動を止めなければよいということになる. また,継続的改善を実施した証拠としては,ある一つのテーマ及び事項について,その改善の経緯がわかるようにしておく必要がある.

◇有効性を継続的に改善するということは,要求事項を満たす能力を高めるために,繰り返して改善活動を行うことであり,品質方針,品質目標を具体的に展開し,業務を遂行することである. また,内部監査,外部監査,工程の監視及び製品の検査･試験等において指摘あるいは検出された不適合事項もしくは好ましくない事項に対して,個々の是正処置はもちろん,全体としてのデータ収集と分析を行い,その分析結果を活用し,またマネジメントレビューを通して,品質マネジメントシステムの改善につなげることである.

8.5.2 是正処置

◇是正処置は,発生した(検出された)不適合の原因を除去し,不適合の再発防止を図ることである.

◇不適合には,製品の不適合,工程(プロセス)の不適合と品質マネジメントシステムに対する不適合がある.
また,組織が検出した不適合だけではなく,顧客で検出された不適合も含める必要がある.

◇是正処置は発見された不適合のもつ影響に見合うものであればよいので,すべての不適合に対して画一的な是正処置の必要はない．このことは,不適合が製品の機能,性能,信頼性,安全性等に与える影響,日程,コスト等に与える影響を判断して,必要な是正処置をとればよいことになる。極端に言えば,影響度が小さい単純な加工ミスは是正処置不要として処理してもよい．しかし,これも繰り返し発生すれば,日程,コストへの影響が大きくなるので,束ねた是正処置が必要になってくる.

◇是正処置に関する要求事項を実施するために,次の項目について"文書化された手順"に定める必要がある,

◇a)不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認
通常,不適合を発見した部署又は顧客からの苦情を入手した部署が不適合の内容を確認し,是正処置を組織内へ展開する.

◇b)不適合の原因の特定
通常,不適合を発生させた部門で原因の特定を行うが,原因特定が複雑な時は,関連部門の協力を得て行えば,適時に原因特定ができる.

◇c)不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
是正処置の対策実施は,不適合の持つ影響に見合うものであればよいので,不適合の持つ影響度から再発防止の必要性を評価するこ.とである．すなわち,重大な影響を与える不適合には原因の除去を徹底的に行う必要があり,影響が少ない又はないと判断される場合には,再発防止対策不要という評価をしてもよい,

◇d)必要な処置の決定及び実施
再発防止に必要な処置の担当は,必ずしも不適合を発生させた部署に限らない,関連する部署で是正処置をとることもあるので,是正処置の内容と担当を明確にして実施する必要がある。

◇e)とった処置の結果の記録(4.2.4 参照)
是正処置の記録は,4.2.4 記録の管理に従って維持,管理する.

◇f)とった是正処置の有効性のレビュー
是正処置において実施した是正処置とは,上記 a)～e)の一連の活動を指しており,これらの活動が完了する時点で,是正処置に関する責任者が再発防止の観点から,活動が満足に実施されたかどうかをレビューするのがよい.
規格では,効果確認まで言及していないが,再発防止を確実にするためには,是正処置の効果の確認を含めることが望ましい.

◇g)供給者に不適合の責任があると判断された場合の供給者への是正処置要求の展開
国内,海外の供給者を問わず,必要な是正処置要求を供給者へ展開する必要がある.

◇h)適時及び/又は効果的な是正処置がとられていない場合の特別な処置
是正処置を推進しても,タイムリーな是正処置や効果的な是正処置がとることができない場合には,是正処置がとれない原因を検討して,是正処置内容の再検討,要求事項の変更等必要な特別の処置をとって,再発防止に努めなければならない．例えば,現物合わせ,運用上における部品交換時間の短縮,特別点検の実施等がある。

◇i)不適合原因に基づき、他の不適合製品が存在するかどうかの判定、及び必要な場合、追加処置の実施
原因によっては、例えば共通のプロセスで製造している製品には同様な不適合が存在している可能性がある場合があるので、横通しして必要な処置をとる必要がある。

8.5.3 予防処置

◇予防処置は,起こり得る不適合の原因を除去し,不適合発生の防止を図ることである.

◇不適合には,製品要求事項に対する不適合,工程(プロセス)の不適合及び品質マネジメントシステムに対する不適合がある.

◇予防処置は単独で処置項目を想定することは少ない．多くの場合は発生した不適合と同じような製造方法の他の機種について不具合の横通し,プロセスの監視及び測定並びにデータの分析から得られる望ましくない状況の改善,又は他社,他事業所での不適合の是正処置等から想定することが多い.

◇是正処置の展開の中で予防処置にも検討の網をかけておくのがよい.

◇予防処置も是正処置と同様に,起こり得る不適合のもつ影響に見合う処置でよく,実施には選択の余地がある.

◇予防処置に関する要求事項を実施するために,次の項目について"文書化された手順"に定める必要がある.

◇a)起こり得る不適合及びその原因の特定

通常,起こり得る不適合を提起した部門が不適合の内容を明確にし,その発生が想定される部門に対して原因を特定させる. 原因特定が複雑な時は,関連部門が協力して行えば,適時に原因特定ができる.

◇b)不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価

不適合の影響に見合った予防処置をとるという選択の余地があるため,組織として真に必要な処置かどうかを評価すればよい.

◇c)必要な処置の決定及び実施

予防に必要な処置の担当は,必ずしも不適合の発生が予想される部門に限らない.関連する部門で予防処置をとることもあるので,予防処置の内容と担当を明確にして実施する必要がある.

◇d)とった処置の結果の記録

予防処置の記録は,4.2.4 項の記録の管理に従って維持,管理する.

◇e)とった予防処置の有効性のレビュー

予防処置において実施した予防処置とは,上記 a)～d)の一連の活動を指しており,これらの活動が完了する時点で,予防処置に関する責任者が不適合発生防止の観点から,活動が確実に実施されたかどうかをレビューするのがよい.

資料1 キー特性(Key Characteristics)の管理

◇定義：材料、工程又は部品の特性であって、そのばらつきが製品の①組付け、②性能、③耐用年数又は④生産性に重大な影響を与えるもの。
◇寸法、機能、表面処理(膜厚)、熱処理強度等々の特性(計量値であること)
◇参考：以下は理解しやすいように事例として述べる(企業が決めること)
◇管理手順例

ステップ	手順
1.キー特性の選定	・設計又は契約要求により図面等に指定される
2.品質計画書への反映	・どの工程で、どのように測定するか(測定方法、測定器)を作業手順書等で定める
3.データの収集	・作業手順書での指示箇所を測定し、データシートに記録する(製造部門又は検査部門)
4.管理図の作成 (管理限界の計算)	・工程が管理状態にあるか、変化の兆しがないかを判断する
5.工程能力の検証	・契約又は客先要求による ・参考：Cpk≧1.33：工程能力は満足である (図面公差の 1/2 以内に 95%が入る)
6.設定値の固定と継続的改善	・契約又は客先要求による ・参考：Cpk が 1.33 以上であれば、工程の設定値を固定する。その後、必要なら更なる向上をめざし継続的な改善を推進する

◇規格 3.4 によれば,"キー特性"という用語は"そのばらつきが,製品の取付け,形状,機能,性能,耐用年数又は製造性に重大な影響を与え,ばらつきを管理するために特定の処置が必要な属性又は特性"と定義されている。
◇また,SJAC9103「航空宇宙キー特性管理」の目的によれば,"キー特性のばらつきを適切に計画し,効果的に管理することにより製造工程の改善を推進することを意図している。キー特性管理はそのばらつきが最終製品の形状,組付け,性能,耐用年数又は生産性に重大な影響を及ぼす部品の特性を改善することを意図している"と述べている。
◇キー特性の定義の中に,,”属性”という用語がある。SJAC9102「航空宇宙初回製品検査要求事項」では”属性データ”の用語を,"与えられた要求に対して,合致しているか否かで(例えば,GO/NO-GO,合格/不合格)評価される特性又は特質"と定義している。
◇この事例としては,小穴径を測定するのに細分化したピンゲージで検査する場合,また、すきま(間隙)を測定するのに細分化したスキミゲージで計測する場合などが該当する。ゲージによる合格/不合格だけでなく使用したゲージサイズからヒス,トグラムを作成し,ばらつきを求めることができる。
◇しかしながら,属性データを基にしてばらつきを管理するケースは非常に少ないので,以下は,特性についてのばらつき管理について解説する。

◇生産活動においては,図面,スペック等の製造基準に基づいて部品が機械加工され,組立てられて,検査・試験等をへて製品となる。機械加工された部品の形状にばらつきが大きければ,組立工程において部品間のばらつきの累積によって組立てられないケースも発生する。安定した生産ができないばかりか,手直し等による損失が発生する。
◇この対策として,生産における部品特性のばらつきを小さくして,安定した製造工程の確立による部品品質

の確保,組付けの容易さによる生産性の向上,最終的には製品の性能向上,耐用年数の改善へとつなげる。

◇ばらつきを管理するには,特性は定量的に測定できるものでなければならない。代表的な事例で説明する。

◇下記の事例はキー特性管理の意味の一つであり,全てではない。

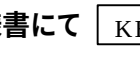
・例えば,A 社が,B 社と C 社に部品を発注し,A 社にて組立てることを想定してみる。
寸法公差±0、5mm の 2 つの部品を調達し,A 社で組立てる場合,組立部品の寸法公差(以下組立公差という)が±1.Omm であれば理論的には,組立において問題は発生しない。また,キー特性管理の必要性も少ない。
しかし,このような組立公差を採用すれば,多くの部品を組立てる場合,その累積公差は膨大になり,組立公差を大きくしなければならず現実的ではない。
逆に,組立公差をそのままにして部品寸法公差を小さくすれば,部品製作コストの増大をきたし,これもまた現実的ではない。
このような場合,組立に関連する部品寸法をキー特性と指定し,特性値に関する工程能力 Cpk を 1.33 以上にすれば,A 社は,寸法公差±0,5mm の 2 つの部品を調達しても,組立公差は±0.7mm でよいことになる。

・この結果は統計手法「分散(ばらつき〉の加法性」に基づいて計算できる。

組立のばらつき＝$\sqrt{0.5^2+0.5^2}$　＝±0.7 ㎜
Cpk が 1.33 であれば,部品が公差をはずれる確率は 6×10^{-6} であり,組立公差,±0,7mm をはずれる確率も小さく,問題が発生する割合も極めて小さい。

・この場合のキー特性管理は重要特性を管理し、品質の向上を図るというよりも生産性向上の意味が強い。もちろん,ばらつきの小さい製造工程は,製品品質の安定化をもたらす。

・上記は 3 社に関連する部品寸法についての例を示したが,組織内において,部品を組立てする場合も同様である。

◇キー特性の指示は、顧客からの図面,仕様書にて 

のマークにて指定される場合があるが,自社で指定してもよい。

資料2 形態管理のガイドライン概要(出典:ISO 10007)

1.形態管理の目的と定義

(1)形態管理は、製品の開発から製造、運用･整備、廃棄までのライフサイクルにおいて、その製品の形態及びその物理的、機能的な要求事項の達成状況を文書化し、完全に把握することを目的としている。また、製品に携わる全ての人が、常に、正しい、正確な文書を使用出来るようにすることも目的としている。

(2)形態管理は、次の要素から構成される技術的かつ組織的な、管理手法として定義されている。

－形態識別
形態を管理する製品の単位を定め、付番による識別と初期の形態要求を設定する

－形態コントロール
初期に定めた形態要求に対する実行と変更等の管理を行う

－形態状況報告
初期に定めた形態と現実の形態の差(変更、逸脱等)を評価し、報告する

－形態監査
形態管理が要求通りに実行されていることを確認する

2.形態管理システムの構成

形態管理システムには、次の項目を考慮する必要がある。
なお、これらの管理の程度は、該当製品及びプロジェクトの規模、複雑さ、作業の性質に合わせて適用すればよい。

(1)形態管理は、次の活動から構成される。(1 項参照)
･形態識別･形態コントロール･形態状況報告･形態監査

(2)形態管理の組織化
目的達成のための実行組織の責任と権限を明確にする。

(3)形態管理の手順と計画
形態管理に関する企業の方針、活動内容及び管理プロセスに関連する手順を文書化する。これらは、特定のプロジェクトあるいは計画に対して、形態管理計画(CMP)に規定する必要がある。なお、既に標準手順書がある場合には、CMP の代わりにその手順書に含めてもよい。

(4)形態管理システム監査
形態管理が手順書及び計画に従って実行されていることを評価するための監査を実施する。これは、内部監査の一部として実施してもよい。

資料3 プロジェクトマネジメント

◇規格 7.1.1 項には,"組織は、組織及び製品に適するように,資源及びスケジュールの制約内で,要求事項を受容可能なリスクの下で満たすために,体系化され,管理された方法で製品実現を計画し,管理しなければならない。"と規定している。 JIS Q 9100:2009 年版にて追加された要求事項である。
◇プロジェクトマネジメントについては,大規模な事業の目標を達成するために期間限定で取組まれるものという一般的な認識がある。これが本規格の要求事項とされたので,どのように品質マネジメントシステムの製品実現の計画に組み込んでいくかを検討する必要がある。
◇まず,プロジェクトマネジメントとは,どのようなものかを理解して対処する必要がある。
その参考となるのが ISO10006:2003(JIS Q 10006:2004)"品質マネジメントシステムープロジェクトにおける品質マネジメントシステムの指針"である。
この中ではプロジェクトマネジメント,プロジェクト,プロジェクトマネジメント計画書等を定義している。
◇下記の 1.定義及び 2.品質マネジメントシステムとプロジェクトマネジメントとの関係については,JIS Q 10006 より引用,若しくは抜粋し,記述している。

1.定義

(1)プロジェクトマネジメント
プロジェクトの目標を達成するために,プロジェクトの全側面を計画し,組織し,監視し,管理し及び報告すること,並びにプロジェクトに参画する人々全員への動機付けを行うこと。
(2)プロジェクト
開始日及び終了日をもち,調整され,管理された一連の活動からなり,時間,コスト及び資源の制約を含む特定の要求事項に適合する目標を達成するために実施される特有のプロセス
注記 1 個別プロジェクトは,より規模の大きいプロジェクトの一部を構成することがある。
注記 2 一部のプロジェクトにおいては,プロジェクトの進行に伴い段階的に,目標が精確にされ,製品特性が明確にされていく。
注記 3 プロジェクトの成果は,1 個の製品の場合もあれば、複数の製品の場合もある。
(3)プロジェクトマネジメント計画書
プロジェクトの目標を満たすために必要な事項を明記している文書。
注記 1 プロジェクトマネジメント計画書には,プロジェクトの品質計画書を含めるか又は,引用するとよい
注記 2 プロジェクトマネジメント計画書には,また,組織構成,資源,日程表,予算,リスクマネジメント,環境マネジメント,安全衛生マネジメント,セキュリティマネジメントなどの計画書を適宜含むか又は,引用する。

2.品質マネジメントシステムとプロジェクトマネジメントと関係

品質マネジメントシステムの 7.製品実現の細部要求事項は,機能別プロセスの管理の要求事項を規定したものである。この機能別プロセス管理とプロジェクトマネジメントとの関係の概念は,下図のように表される。

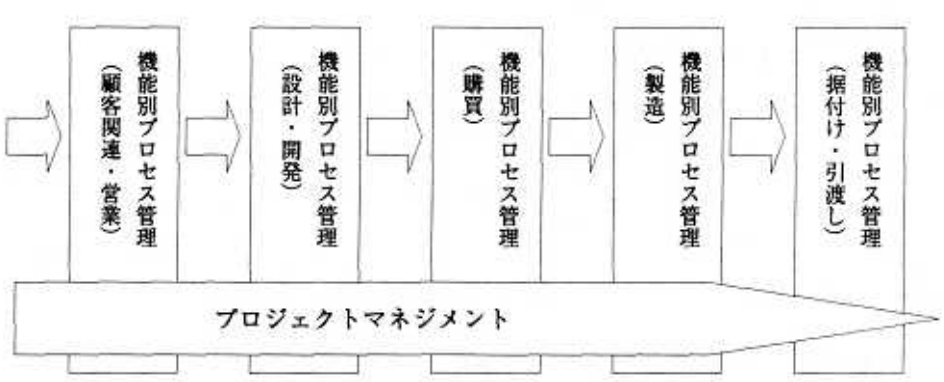


図 機能別プロセス管理とプロジェクトマネジメントとの関係の概念

製品実現の各プロセスである「顧客関連・営業」,「設計・開発」,「購買」,「製造」及び「据付け・引渡し」の運営管理は,各機能別プロセスの責任者の責任で行われる。しかし,日程,コスト等の制約の下で,プロジェクトの目標を達成するには,各機能別プロセスを横断(串刺し)した運営管理,すなわちプロジェクトマネジメントが必要となる。

3．1プロジェクトマネジメントの運営

3．1 大規模組織の場合

・大規模組織の場合,新規プロジェクト,開発プロジェクト又は大規模プロジェクトに関して,プロジェクトグループ(プロジェクトマネジャー,プロジェクトエンジニア,メンバー)を設置し,運営管理している。
・このプロジェクト活動は,「○○工事計画書」,「○○開発計画書」を作成して実施しているのが実態であり,「プロジェクトマネジメント計画書」そのものと理解してよい
・なお,定義(3)の注記 2 に記載されている環境マネジメント,安全衛生マネジメント,セキュリティマネジメント等に関しては,プロジェクトの性格に応じて規定しておけばよい。

3．2 中・小規模組織の場合

・中・小規模組織の場合は,経営者自らが暗黙のうちに,日程,コスト,リスク等の設定及び管理を行っている場合が多い。従って,当然ながらプロジェクトマネジメントのやり方は,対象事業の規模,リスクの程度等により左右される。
・改めてプロジェクトマネジメントと称して,組織化し,体系化し,文書化した運営を行う必要性はないであろう。
・品質計画書を作成して実施するのが現実的である。

資料4　リスクマネジメント

1．全般

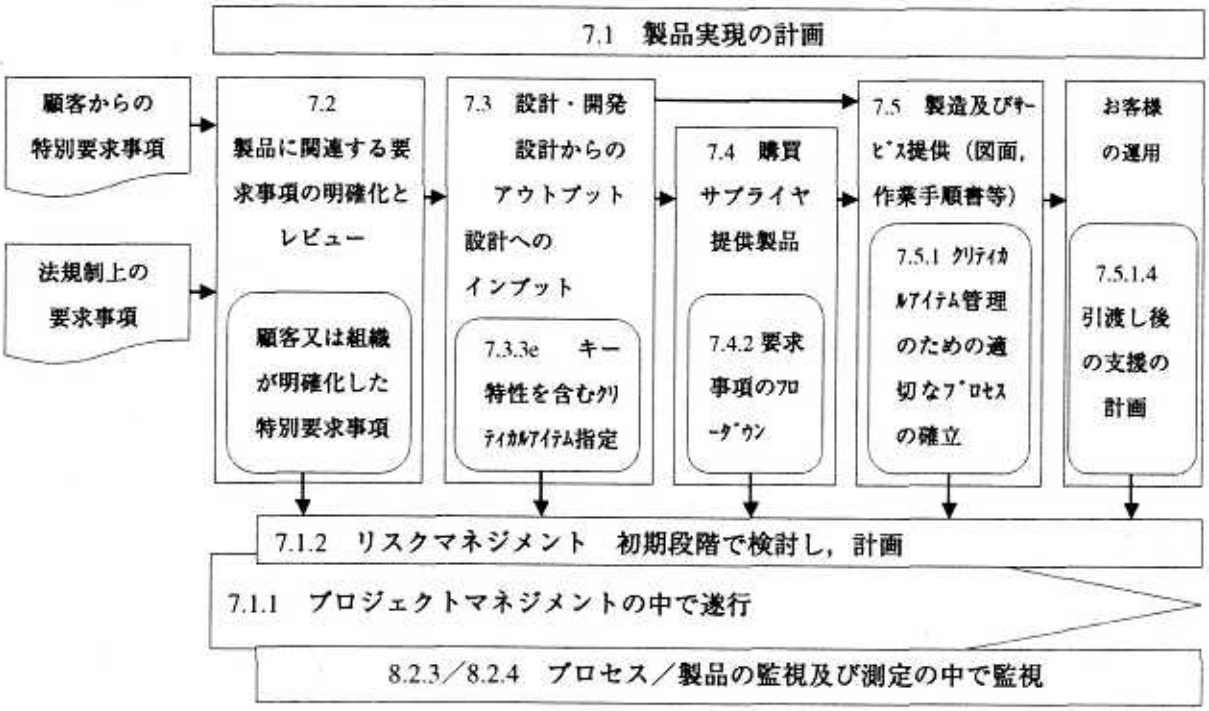
◇リスクの用語は,“発生確率と起こりうる好ましくない結果との組合せをもつ好ましくない状態又は状況”と定義されている。

◇プロジェクトの早期段階(引合い・契約段階の場合も含めて)で事業の目標達成のための重要課題,あるいは引合い製品の実現におけるリスクを軽減する予防活動として推進するのがよい。ただし,ここで取り扱うリスクは,技術(品質)リスク,日程リスクを対象にすればよく,コスト関連でのリスクを対象とする必要はない。

◇リスクマネジメントを推進する上では,信頼性管理の一手法である FMEA の手法が参考となる。
プロジェクトの構想段階,あるいは詳細設計段階で行う設計 FMEA,工程設計段階での工程 FMEA がある。
しかし,これら FMEA の実施を全ての組織に求めているものではなく,厳格な FMEA である必要はない。
まさしく,“組織及び製品に適切な”やり方でよい。

◇リスクを心配事・不確実性事項と捉えて,リスクの抽出・特定,リスクアセスメント(評価),リスクの軽減を体系的に実施していくのがリスクマネジメントである。
リスクマネジメント活動を,独立したマネジメント活動として実施するかプロジェクトマネジメントの中で推進するかは組織の判断である。

◇次の図は,7.1 製品実現の計画における各プロセスからリスクの抽出と特定の例を示したものである。
また,プロジェクトマネジメントとリスクマネジメントとの相互関係を示したものである。



2．規格の要求事項と実践的リスクマネジメント

◇規格では,"組織は、適用される要求事項の達成に向けたリスクを管理するため,組織及び製品に適切な,次の事項を含むプロセスを確立し,実施し,維持しなければならない。"と規定している。以下に規格の要求事項とそれに対する実践的なリスクマネジメントの進め方を示す。

2．1 大規模組織における新技術･開発を包含したプロジェクトでの進め方

◇リスクマネジメント計画書を作成して推進するのがよい。

a)リスクマネジメントのための責任の割り当て

各プロセスを横断して活動するので,新技術･開発プロジェクトの場合は,技術部門が主体となり,製造のみのプロジェクトの場合は,製造部門が主体となりとりまとめを行う。各部門はリスクの抽出,特定されたリスクに対する軽減対策の実施責任を負う。

b)リスク基準の定義(例えば,発生確率,影響度の程度,リスクの受容)

リスク基準を何にするかを明確にする。例えば,

･発生確率：リスクの発生する確率をランク分け(3 段階ランク,5 段階ランク又は 10 段階ランク等)する。発生確率の代わりに検証度合いのランクとしてもよい(理由:新技術には,発生確率がわからない場合が多々ある)

･影響度の程度：リスクが発生した場合の製品品質又は安全若しくは日程への影響度の程度を,発生確率と同様にランク分け(3 段階ランク,5 段階ランク又は 10 段階ランク等)する。

･リスクの受容：発生確率と影響度の程度の両者を考慮して,それがどのような場合にリスクを受容するか(軽減対策を実施しないと判断するか)を定める。

･FMEA の場合,発生確率のランクと影響度の程度のランクを乗じた数値[致命度ランク,リスクポイント,又は RPN(Risk Priority Number)と呼ばれている] の大小によって定める。

･例えば,3 段階ランク評価で,RPN が 6 以上の場合は,軽減対策を実施すると決定する。
RPN が 4 以下の場合は,軽減対策を行わないと決定する。
すなわち,リスクの受容ができるのは,RPN が 4,3,2,1 の場合である。

c)製品実現を通してリスクの特定,アセスメント及びコミュニケーション

･リスクの抽出･特定には,前頁の図に示すように,顧客からの特別要求事項,法規制上の要求事項,設計からのアウトプット(図面,スペック等)からのキー特性を含むクリティカルアイテム(組織内で製造するアイテム,供給者から購買するアイテムを含む),未経験製造工程(工法)及び顧客運用上の懸念事項等を関係部署で抽出する。抽出したリスクを関係者で討議し、検討が必要なリスクを特定する。

･特定したリスクを,リスク基準に照らしてアセスメント(評価)する。
すなわち,RPN を算出して受容できるリスクか否かを決定する。

･関係部門間で,これら特定したリスクと評価結果の情報を共有し,軽減対策の責任部門を決定する。

d)定義した受容基準を超えるリスクを軽減する処置の特定,実施及び管理責任部門はリスクの軽減対策を策定し,実施する。取りまとめ部門(事務局)は実施状況をフォロー,管理して要求事項を達成するように推進する。

e)軽減処置を実施した後の残留リスクの受容

･軽減処置を実施した後に,残留リスク(対策後に算出した RPN)は,新たな軽減対策を実施せずに受容できるか。若しくは,更なる対策を実施しなければならないのかを評価する。

2．2 中･小規模組織における既存技術の延長上でのプロジェクト(製品)での進め方

◇経営層がプロジェクト(製品)に関する技術リスク,日程リスクを勘案して,活動している場合が多い。その結果,設備の整備,技術関連セミナーへの参加等を推進している。従って,改めてリスクマネジメント計画書を作成して推進する必要はなく,品質計画書が作成され,設備計画,技術力向上プログラム(教育計画),治工具計画,製造日程等が包含されていれば,品質計画書がリスクマネジメントに代替するものである。

3．簡便なリスクマネジメントの進め方

3．1 リスクマネジメントの取りまとめ責任者と事務局の設定

◇取りまとめ責任者：技術部門又は製造部門の管理者の中から指名
◇事務局：責任部門又は品質保証部門

3．2 リスクの抽出・特定

◇新規引合い・契約品に対し,技術,製造,購買,品質保証の各部門の関係者により製品仕様書,図面等を参照して,リスク(心配事)を抽出する。
◇関係者で討議し,リスクとするか否かを決定しリスト化する。

3．3 リスク基準の作成とリスクアセスメント(評価)

a)リスク基準を定める
b)特定したリスク毎に,リスクアセスメント(評価)を行う(下記右参照)

3．4 リスク管理

a)軽減対策が必要とされたリスクに対しては責任部門を定め,1 件毎に軽減対策計画書を作成する。
b)取りまとめ責任者は,定期的にリスク管理会議を開催し,進捗状況を把握し,必要な対策を検討する。その結果を経営層,プロジェクトマネジャーに報告し,要求事項の達成を図る。